Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 28 del 4 febbraio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 4 febbraio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 10

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti vari relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miska».

Estratto determinazione n. 7/2014 dell'8 gennaio 2014

MEDICINALE: MISKA

TITOLARE AIC: Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

Confezione

"875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale" 10 bustine in carta/PE/AL/PE

AIC n. 042174019 (in base 10) 1871L3 (in base 32)

Confezione

"875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale" 12 bustine in carta/PE/AL/PE

AIC n. 042174021 (in base 10) 1871L5 (in base 32)

Confezione

"875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine in carta/PE/AL/PE

AIC n. 042174033 (in base 10) 1871LK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Granulato per sospensione orale

COMPOSIZIONE:

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrata corrispondente a 875 mg di amoxicillina.

Potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.

Eccipienti:

Magnesio stearato, aspartame, aroma di limone-pesca-fragola, biossido di silicio precipitato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina.

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Amoxicillina triidrato

Sandoz Industrial Products S.A., Ctra. Granollers – Cardedeu C-251 Km. 4, E - 08520 Les Franqueses Del Vallès, Barcelona (Spagna)

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl (Austria)

Potassio clavulanato

Sandoz Industrial Products S.p.A., Corso Verona 165 I-38068 Rovereto (Italia)

Lek Pharmaceuticals d.d., Antibiotic Production Plant, Trimlini 2D, 9220 Lendava (Slovenia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl (Austria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Miska è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)
- Otite media acuta
- Esacerbazioni acute di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticate)
- Polmonite acquisita in comunità
- Cistite
- Pielonefrite
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa.
- Infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli antibiotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale" 12 bustine in carta/PE/AL/PE

AIC n. 042174021 (in base 10) 1871L5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,76

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MISKA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00496

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxiclave».

Estratto determinazione n. 8/2014 dell'8 gennaio 2014

MEDICINALE: AMOXICLAVE

TITOLARE AIC: Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

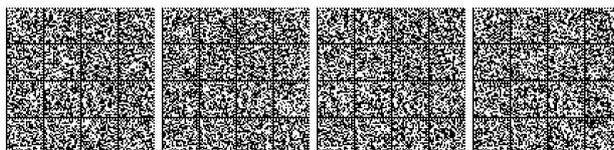
Confezione

"875 mg+125 mg granulato per sospensione orale" 10 bustine in carta/PE/AL/PE

AIC n. 042173017 (in base 10) 1870LT (in base 32)

Confezione

"875 mg+125 mg granulato per sospensione orale" 12 bustine in carta/PE/AL/PE

AIC n. 042173029 (in base 10) 1870M5 (in base 32)

Confezione

"875 mg+125 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine in carta/PE/AL/PE

AIC n. 042173031 (in base 10) 1870M7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Granulato per sospensione orale

COMPOSIZIONE:

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrata corrispondente a 875 mg di amoxicillina.

Potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.

Eccipienti:

Magnesio stearato, aspartame, aroma di limone-pesca-fragola, biossido di silicio precipitato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina.

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Amoxicillina triidrato

Sandoz Industrial Products S.A., Ctra. Granollers – Cardedeu C-251 Km. 4, E - 08520 Les Franqueses Del Vallès, Barcelona (Spagna)

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl (Austria)

Potassio clavulanato

Sandoz Industrial Products S.p.A., Corso Verona 165 I-38068 Rovereto (Italia)

Lek Pharmaceuticals d.d., Antibiotic Production Plant, Trimlini 2D, 9220 Lendava (Slovenia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl (Austria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Amoxiclave è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)
- Otite media acuta
- Esacerbazioni acute di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticate)
- Polmonite acquisita in comunità
- Cistite
- Pielonefrite
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa.
- Infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli antibiotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"875 mg+125 mg granulato per sospensione orale" 12 bustine in carta/PE/AL/PE

AIC n. 042173029 (in base 10) 1870M5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,76

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOXICLAVE

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Ibo».

Estratto determinazione V&A N. 23/2014 del 7 gennaio 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "OSSIGENO IBO", nella forma e confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vi 5 litri in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vergnano, 9, 25125 - Brescia - Codice Fiscale 00495520173;

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vi 5 litri

AIC n. 039103193 (in base 10) 159BQT (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas per inalazione

Principio Attivo: ossigeno;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 039103193 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vi 5 litri

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 039103193 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice vi 5 litri - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00498

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram DOC Generici».

Estratto determinazione n. 27/2014 del 10 gennaio 2014

MEDICINALE: ESCITALOPRAM DOC Generici

TITOLARE AIC:

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 Milano

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563015 (in base 10) 18LXG7 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563027 (in base 10) 18LXGM (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563039 (in base 10) 18LXGZ (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563041 (in base 10) 18LXH1 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563054 (in base 10) 18LXHG (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563066 (in base 10) 18LXHU (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563078 (in base 10) 18LXJ6 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563080 (in base 10) 18LXJ8 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563092 (in base 10) 18LXJN (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563104 (in base 10) 18LXK0 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563116 (in base 10) 18LXKD (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563128 (in base 10) 18LXKS (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563130 (in base 10) 18LXKU (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563142 (in base 10) 18LXL6 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563155 (in base 10) 18LXLM (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563167 (in base 10) 18LXLZ (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563179 (in base 10) 18LXMC (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

AIC n. 042563181 (in base 10) 18LXMF (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 49X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

AIC n. 042563193 (in base 10) 18LXMT (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

AIC n. 042563205 (in base 10) 18LXN5 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563217 (in base 10) 18LXNK (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563229 (in base 10) 18LXNX (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563231 (in base 10) 18LXNZ (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563243 (in base 10) 18LXPC (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563256 (in base 10) 18LXPS (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

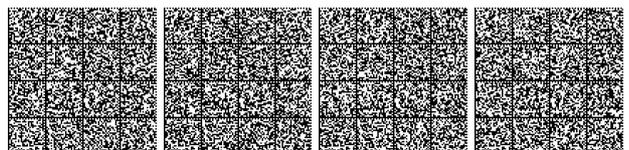
AIC n. 042563268 (in base 10) 18LXQ4 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563270 (in base 10) 18LXQ6 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563282 (in base 10) 18LXQL (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563294 (in base 10) 18LXQY (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563306 (in base 10) 18LXRB (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563318 (in base 10) 18LXRQ (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563320 (in base 10) 18LXRS (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563332 (in base 10) 18LXS4 (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563344 (in base 10) 18LXSJ (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563357 (in base 10) 18LXSX (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563369 (in base 10) 18LXT9 (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563371 (in base 10) 18LXTC (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 30X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

AIC n. 042563383 (in base 10) 18LXTR (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 49X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

AIC n. 042563395 (in base 10) 18LXU3 (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

AIC n. 042563407 (in base 10) 18LXUH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di escitalopram (come ossalato).

20 mg di escitalopram (come ossalato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460)

Croscarmellosa sodica (E468)

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

RESPONSABILI RILASCIO DEL LOTTI

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica Slovacca

CONTROLLO LOTTI

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica Slovacca

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO e SECONDARIO

AET Laboratories Pvt. Ltd., Survey No. 42, Gaddapotharam, Kazipally Ind. Area, Medak Dist., Hyderabad – 502 319 (AP)-India

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica Slovacca

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio,Via F. Barbarossa, 7

26824 Cavenago d’Adda (LO),Italy

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO

1) Mylan Laboratories Ltd. (Unit - 3), Plot No’s. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh, India

2) Dr. Reddy’s Laboratories Limited, Chemical Technical Operations - Unit IV, Plot No. 9/A, Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh, India

3) Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao Linhai, Zhejiang 317024, Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d’ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d’ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563066 (in base 10) 18LXHU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,22

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042563268 (in base 10) 18LXQ4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

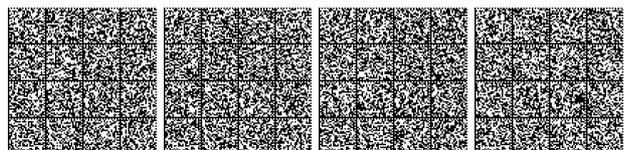
Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 20,16

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell’art. 11, comma 1, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM DOC Generici è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00499

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Hexal».

Estratto determinazione n. 33/2014 del 10 gennaio 2014

MEDICINALE: ONDANSETRONE HEXAL

TITOLARE AIC:

Hexal Spa

Largo U. Boccioni, 1

21040 – Origgio (VA)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268017 (in base 10) 16DW7K (in base 32)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268029 (in base 10) 16DW7X (in base 32)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268031 (in base 10) 16DW7Z (in base 32)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268043 (in base 10) 16DW8C (in base 32)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268056 (in base 10) 16DW8S (in base 32)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268068 (in base 10) 16DW94 (in base 32)

Confezione

"4 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268070 (in base 10) 16DW96 (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268082 (in base 10) 16DW9L (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268094 (in base 10) 16DW9Y (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268106 (in base 10) 16DWBB (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268118 (in base 10) 16DWBQ (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268120 (in base 10) 16DWBS (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268132 (in base 10) 16DWC4 (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040268144 (in base 10) 16DWCJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

4 mg, 8 mg di ondansetrone (in forma di ondansetrone cloridrato diidrato).

Eccipienti:

Nucleo:

lattosio anidro

cellulosa microcristallina

amido pregelatinizzato (di mais)

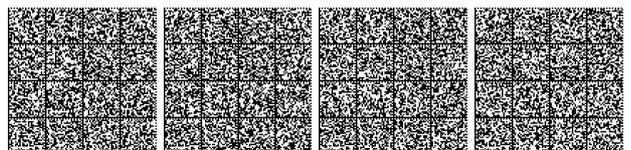
magnesio stearato

Rivestimento:

ipromellosa

lattosio monoidrato

titanio diossido (E171)

triacetina

ossido di ferro giallo (E172)
PRODUZIONE:
Novartis Ltd.
Pharma Plant, Cherag Ali Market, Squibb Road, Tongi, Gazipur
Bangladesh
CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220, Lendava
Slovenia
Salutas Pharma GmbH
Administrative and manufacturing site:
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
Additionally manufacturing site:
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania
LEK S.A.
Administrative and manufacturing site:
ul. Podlipie 16, 95010 Strykow
Polonia
Additionally manufacturing site:
ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varsavia
Polonia
Novartis Ltd.
Pharma Plant, Cherag Ali Market, Squibb Road, Tongi, Gazipur
Bangladesh
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.L.
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM)
Italia
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr reddy's laboratories Ltd.
Plot n. 9-A, Phase III, IDA Jeedimetia, Hyderabad, Andhra Pradesh
India
RILASCIO LOTTI:
S.C. Sandoz S.R.L,
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472, Targu-Mures
Romania
Salutas Pharma GmbH
Administrative and manufacturing site:
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
Additionally manufacturing site:
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovśkova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
LEK S.A.
Administrative site:
ul. Podlipie 16, 95010 Strykow
Polonia
Manufacturing site:
ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varsavia
Polonia
CONTROLLO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Administrative and manufacturing site:
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
Additionally manufacturing site:
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania
S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472, Targu-Mures
Romania
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovśkova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
LEK S.A.
ul. Podlipie 16, 95010 Strykow
Polonia
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti

Trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia.

Prevenzione e trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV).

Popolazione pediatrica

Trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia nei bambini di età ≥6 mesi.

Prevenzione e trattamento della nausea e del vomito post-operatori nei bambini di età ≥1 mese.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040268017 (in base 10) 16DW7K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,25
Confezione
"8 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040268082 (in base 10) 16DW9L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,62

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE HEXAL è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beriqueti».

Estratto determinazione n. 34/2014 del 10 gennaio 2014

Medicinale: BERIQUETI

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio, Varese) - Italia

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008010 (in base 10) 190J0B (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008022 (in base 10) 190J0Q (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008034 (in base 10) 190J12 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008046 (in base 10) 190J1G (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008059 (in base 10) 190J1V (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008061 (in base 10) 190J1X (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008073 (in base 10) 190J29 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008085 (in base 10) 190J2P (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008097 (in base 10) 190J31 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 6 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008109 (in base 10) 190J3F (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008111 (in base 10) 190J3H (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008123 (in base 10) 190J3V (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008135 (in base 10) 190J47 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008147 (in base 10) 190J4M (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008150 (in base 10) 190J4Q (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008162 (in base 10) 190J52 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008174 (in base 10) 190J5G (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008186 (in base 10) 190J5U (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato.

Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato da 50 mg contiene:

Principio attivo: 50 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (K4M e K100 Premium LV *CR)* (E464)

Sodio cloruro

Povidone K-30 (E1201)

Cellulosa microcristallina silicizzata (cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra)

Talco (E553b)

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento:

Opadry II Rosa 85F540003 contenente: polivinil alcol (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172)

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d

Sito amministrativo:

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Sito produttivo:

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

LEK S.A.

Sito amministrativo:

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków - Polonia

Sito produttivo:

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa - Polonia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures - Romania

Pharmacare Premium Ltd

HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Controllo dei lotti:

Pharmacare Premium Ltd

HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania

Lek S.A.

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków - Polonia

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures - Romania

Produzione del prodotto finito, e confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,Tal. Sanand, Ahmedabad – 382210 - India

Confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited

Unit C & D, Homefield Business Park,

Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, - Regno Unito

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania

LEK S.A.

Sito amministrativo:

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków - Polonia

Sito produttivo:

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa - Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d

Sito amministrativo:

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Sito produttivo:

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Confezionamento secondario:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia

Pieffe Depositi S.r.l

Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) - Italia

FAMAR A.V.E. ANONYMOUS INDUSTRIAL COMPANY OF HARMACEUTICALS & COSMETICS FAMAR A.V.E ANTHOUSSA PLANT

Anthoussa Avenue 7, 15344, Anthoussa – Attiki - Grecia

C.R.N.A. SA

Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220 - Belgio

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited

Sito produttivo:

Survey.No.10, I.D.A.,Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh,

DMF Holder:

Hetero Drugs Limited , 7-2-A2,Hetero corporate , Industrial Estates , Sanath Nagar, Hyderabad -500018 , Andhra Pradesh, India

Indicazioni terapeutiche:

Beriqueti è indicato per :

- Trattamento della schizofrenia, compresa:

• prevenzione di recidiva nei pazienti schizofrenici stabili in mantenimento con Beriqueti

- Trattamento del disturbo bipolare:

• Per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare.

• Per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare

• Per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

Trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (MDD) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con antidepressivi (vedere paragrafo 5.1). Prima di iniziare il trattamento, i medici devono prendere in considerazione il profilo di sicurezza di Beriqueti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043008073 (in base 10) 190J29 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,39

Confezione

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 043008162 (in base 10) 190J52 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,39

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BERIQUETI è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

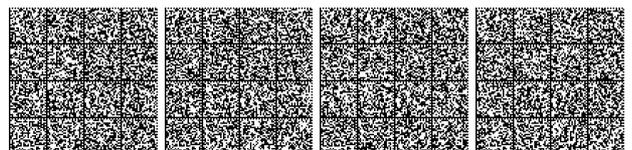
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina dolore e infiammazione».

Estratto determinazione V&A n. 58 del 20 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Aspirina Dolore e Infiammazione, nella forma e confezione: "500 mg compresse rivestite" 8 compresse in blister AL/PE/CARTA, "500 mg compresse rivestite" 12 compresse in blister AL/PE/CARTA, "500 mg compresse rivestite" 20 compresse in blister AL/PE/CARTA, "500 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister AL/PE/CARTA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Bayer S.p.a. Viale Certosa, 130 cap. 20156 Milano, codice fiscale 05849130157.

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 8 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962010 (in base 10) 180LJU (in base 32)

Confezione: 500 mg compresse rivestite" 12 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962022 (in base 10) 180LK6 (in base 32)

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 20 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962034 (in base 10) 180LKL (in base 32)

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962046 (in base 10) 180LKY (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: 500 mg di acido acetilsalicilico

Eccipienti: Nucleo della compressa: Silicio biossido colloidale, Sodio carbonato anidro

Rivestimento: Cera di carnauba, Ipromellosa Zinco stearato.

Produttore del principio attivo: Bayer Hispania, Sabino Alonso Fueyo, 77 33934 La Felguera, Asturias, Spagna.

Produttore del prodotto finito: Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1 06803 Bitterfeld-Wolfen Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico della febbre e/o del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, sindrome influenzale, mal di denti, dolori muscolari.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 8 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962010 (in base 10) 180LJU (in base 32)

Confezione: 500 mg compresse rivestite" 12 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962022 (in base 10) 180LK6 (in base 32)

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 20 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962034 (in base 10) 180LKL (in base 32)

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962046 (in base 10) 180LKY (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 8 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962010 (in base 10) 180LJU (in base 32)

Confezione: 500 mg compresse rivestite" 12 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962022 (in base 10) 180LK6 (in base 32)

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 20 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962034 (in base 10) 180LKL (in base 32)

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister AL/PE/CARTA

AIC n. 041962046 (in base 10) 180LKY (in base 32)

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00502

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casenlax».

Estratto determinazione V&A n. 82 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Casenlax nelle forme e confezioni: "10 g polvere per soluzione orale" 10 Bustine, "10 g polvere per soluzione orale" 20 Bustine, "10 g polvere per soluzione orale" 50 Bustine e "10 g polvere per soluzione orale" 100 Bustine, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Autovia De Logroño km 13,300 50180 Utebo (Saragozza) Spagna

Confezione: "10 g polvere per soluzione orale" 10 Bustine

AIC n. 042583017 (in base 10) 18MJZ9 (in base 32)

Confezione: "10 g polvere per soluzione orale" 20 Bustine

AIC n. 042583029 (in base 10) 18MJZP (in base 32)

Confezione: "10 g polvere per soluzione orale" 50 Bustine

AIC n. 042583031 (in base 10) 18MJZR (in base 32)

Confezione: “10 g polvere per soluzione orale” 100 Bustine

AIC n. 042583043 (in base 10) 18MK03 (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale in bustine

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni bustina contiene:

Principio Attivo: 10 mg di macrogol 4000

Eccipienti: Saccarina sodica (E954), aroma mela* (*Composizione dell' aroma mela: aroma naturale, maltodestrine, gomma arabica E414, anidride solforosa E220, alfa tocoferolo E307)

Produttore del principio attivo: Clariant Produkte (Deutschland) GmbH Werk Gendorf Bau 114 - 84508 Burgkirchen Germania;

The Dow Chemical Company St. Charles Operations, E-Park Plant Highway 3142, 70057 Hanhville Louisiana Usa

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U. Autovia De Logroño Km 13,3 50180 Utebo-Saragozza Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico della stipsi negli adulti e nei bambini di età superiore agli 8 anni.

Deve essere escluso un disordine organico prima di iniziare il trattamento. CASENLAX 10g deve rimanere un trattamento temporaneo adiuvante ad uno stile di vita e ad una regime alimentare appropriato per la stipsi, con un ciclo di trattamento massimo di 3 mesi nei bambini. Se i sintomi persistono nonostante le misure dietetiche associate, deve essere sospettata e trattata una diversa causa di fondo.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico della stipsi negli adulti e nei bambini di età superiore agli 8 anni.

Deve essere escluso un disordine organico prima di iniziare il trattamento. CASENLAX 10g deve rimanere un trattamento temporaneo adiuvante ad uno stile di vita e ad una regime alimentare appropriato per la stipsi, con un ciclo di trattamento massimo di 3 mesi nei bambini. Se i sintomi persistono nonostante le misure dietetiche associate, deve essere sospettata e trattata una diversa causa di fondo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “10 g polvere per soluzione orale” 10 Bustine

AIC n. 042583017 (in base 10) 18MJZ9 (in base 32)

Confezione: “10 g polvere per soluzione orale” 20 Bustine

AIC n. 042583029 (in base 10) 18MJZP (in base 32)

Confezione: “10 g polvere per soluzione orale” 50 Bustine

AIC n. 042583031 (in base 10) 18MJZR (in base 32)

Confezione: “10 g polvere per soluzione orale” 100 Bustine

AIC n. 042583043 (in base 10) 18MK03 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: “10 g polvere per soluzione orale” 10 Bustine

AIC n. 042583017 (in base 10) 18MJZ9 (in base 32)

Confezione: “10 g polvere per soluzione orale” 20 Bustine

AIC n. 042583029 (in base 10) 18MJZP (in base 32)

SOP: Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco

Confezione: “10 g polvere per soluzione orale” 50 Bustine

AIC n. 042583031 (in base 10) 18MJZR (in base 32)

Confezione: “10 g polvere per soluzione orale” 100 Bustine

AIC n. 042583043 (in base 10) 18MK03 (in base 32)

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone».

Estratto determinazione V&A n. 84 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COPAXONE, nelle forme e confezioni: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 7 siringhe, «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 30 siringhe e «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 90 (3x30) siringhe, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Teva Pharmaceuticals Ltd, Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire WF10 5HX, Regno Unito.

Confezioni:

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 7 siringhe - A.I.C n. 035418033 (in base 10) 11SVXK (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 30 siringhe - A.I.C. n. 035418045 (in base 10) 11SVXX (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 90 (3x30) siringhe - A.I.C. n. 035418058 (in base 10) 11SVYB (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile, siringa preriempita.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 20 mg di glatiramer acetato, equivalenti a 18 mg di glatiramer base, per ciascuna siringa preriempita.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 7 siringhe - A.I.C. n. 035418033 (in base 10) 11SVXK (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 30 siringhe - A.I.C. n. 035418045 (in base 10) 11SVXX (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 90 (3x30) siringhe - A.I.C. n. 035418058 (in base 10) 11SVYB (in base 32).

Classe di rimborsabilità.

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 7 siringhe - A.I.C. n. 035418033 (in base 10) 11SVXK (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 30 siringhe - A.I.C. n. 035418045 (in base 10) 11SVXX (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 90 (3x30) siringhe - A.I.C. n. 035418058 (in base 10) 11SVYB (in base 32).

RNR: Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AI.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00504

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tarflec».

Estratto determinazione V&A n. 2266/2013 del 18 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TARFLEC», nelle forme e confezioni: «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al; «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al; «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al; «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al; «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al; «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al; «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al; «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Isonzo, 71 - cap 04100 Italia, codice fiscale 06954380157;

Confezioni:

«50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042854012 (in base 10) 18VTMW (in base 32);

«50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042854024 (in base 10) 18VTN8 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Maprimed S.A. stabilimento sito in Murguiondo 2011, C1440 CNS - Buenos Aires - Argentina.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (produzione); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (confezionamento primario e secondario); Manatial Integra S.L. stabilimento sito in Poligono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24, 28800 Meco - Madrid - Spagna (confezionamento secondario); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (controllo di qualità); Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. stabilimento sito in Poligono Industrial Moncholí, C/Noáin n. 1 - 31110 Noáin - Navarra - Spagna (controllo di qualità); Laboratorio De Analisis DR. Echevarne stabilimento sito in C/Provenza 312 bajos - 08037 Barcellona - Spagna (controllo di qualità); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (Rilascio dei lotti).

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: flecainide acetato 50,0 mg;

eccipienti: povidone (K25); cellulosa microcristallina (PH 101); crospovidone (Tipo *A)*; silice colloidale anidra; magnesio stearato; copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:2); macrogol 400; talco; gelatina; titanio diossido;

Confezioni:

«100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042854036 (in base 10) 18VTNN (in base 32);

«100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042854048 (in base 10) 18VTP0 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Maprimed S.A. stabilimento sito in Murguiondo 2011, C1440 CNS - Buenos Aires - Argentina.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (produzione); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (confezionamento primario e secondario); Manatial Integra S.L stabilimento sito in Polígono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24, 28800 Meco - Madrid - Spagna (confezionamento secondario); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (controllo di qualità); Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. stabilimento sito in Poligono Industrial Moncholí, C/Noáin n. 1 - 31110 Noáin - Navarra - Spagna (controllo di qualità); Laboratorio De Analisis DR. Echevarne stabilimento sito in C/Provenza 312 bajos - 08037 Barcellona - Spagna (controllo di qualità); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (Rilascio dei lotti);

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: flecainide acetato 100,0 mg;

eccipienti: povidone (K25); cellulosa microcristallina (PH 101); crospovidone (Tipo *A)*; silice colloidale anidra; magnesio stearato; copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:2); macrogol 400; talco; gelatina; titanio diossido; ferro ossido nero;

Confezioni:

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042854051 (in base 10) 18VTP3 (in base 32);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042854063 (in base 10) 18VTPH (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

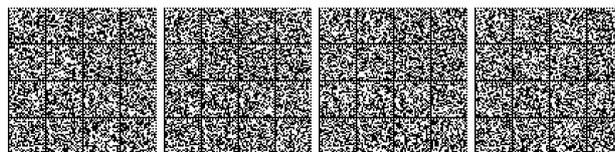
Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Maprimed S.A. stabilimento sito in Murguiondo 2011, C1440 CNS - Buenos Aires - Argentina.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (produzione); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (confezionamento primario e secondario); Manatial Integra S.L stabilimento sito in Polígono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24, 28800 Meco - Madrid - Spagna (confezionamento secondario); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (controllo di qualità); Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. stabilimento sito in Poligono Industrial Moncholí, C/Noáin n. 1 - 31110 Noáin - Navarra - Spagna (controllo di qualità); Laboratorio De Analisis DR. Echevarne stabilimento sito in C/Provenza 312 bajos - 08037 Barcellona - Spagna (controllo di qualità); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (Rilascio dei lotti).

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: flecainide acetato 150,0 mg;

eccipienti: povidone (K25); cellulosa microcristallina (PH 101); crospovidone (Tipo *A)*; silice colloidale anidra; magnesio stearato; copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:2); macrogol 400; talco; gelatina; titanio diossido; ferro ossido nero.

Confezioni:

«200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042854075 (in base 10) 18VTPV (in base 32);

«200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042854087 (in base 10) 18VTQ7 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Maprimed S.A. stabilimento sito in Murguiondo 2011, C1440 CNS - Buenos Aires - Argentina.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (produzione); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (confezionamento primario e secondario); Manatial Integra S.L stabilimento sito in Polígono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24, 28800 Meco - Madrid - Spagna (confezionamento secondario); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (controllo di qualità); Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. stabilimento sito in Poligono Industrial Mocholí, C/Noáin n. 1, 31110 Noáin - Navarra - Spagna (controllo di qualità); Laboratorio De Analisis DR. Echevarne stabilimento sito in C/Provenza 312 bajos - 08037 Barcellona - Spagna (controllo di qualità); Laboratorios Liconsa S.A. stabilimento sito in Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna (Rilascio dei lotti).

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: flecainide acetato 200,0 mg;

eccipienti: povidone (K25); cellulosa microcristallina (PH 101); crospovidone (Tipo *A)*; silice colloidale anidra; magnesio stearato; copolimero acido metacrilico-metilmetacrilato (1:2); macrogol 400; talco; gelatina; titanio diossido; ferro ossido nero; ferro ossido rosso.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di:

1. Tachicardia nodale reciprocante atrioventicolare; aritmie associate a sindrome di Wolff-Parkinson-White e condizioni simili con vie di conduzione accessorie, se altri trattamenti non sono risultati efficaci.

2. Aritmia ventricolare parossistica sintomatica grave e potenzialmente fatale che non ha risposto ad altre forme di terapia. Anche nel caso in cui altri trattamenti non siano stati tollerati.

3. Aritmie atriali parossistiche (fibrillazione atriale, flutter atriale e tachicardia atriale) in pazienti con sintomi invalidanti dopo conversione, posto che vi sia una effettiva necessità di trattamento sulla base della gravità dei sintomi clinici, qualora altri trattamenti sono risultati inefficaci. A causa dell'aumento del rischio di effetti pro- aritmici è necessario escludere cardiopatie strutturali e/o compromissione della funzione ventricolare sinistra.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 042854012 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al. - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezioni:

042854024 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

042854036 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

042854048 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

042854051 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

042854063 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

042854075 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn);

042854087 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata - Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

042854012 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

042854024 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

042854036 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

042854048 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

042854051 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

042854063 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

042854075 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

042854087 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00505

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Hospira».

Estratto determinazione V&A/32 del 10 gennaio 2014

Specialità Medicinale: IRINOTECAN HOSPIRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037037013 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40mg/2ml;

A.I.C. n. 037037025 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100mg/5ml;

A.I.C. n. 037037037 - «20mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500mg/25ml.

Titolare AIC: Hospira Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0190/001/II/067.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata:

È autorizzata la modifica degli stampati sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 e 6.6 del RCP e corrispettivi paragrafi del FI ed etichette in linea con il nuovo Core Safety Information, in seguito alle nuove informazioni di sicurezza sullo stravaso, sulla somministrazione concomitante di vaccini, sull'uso durante la gravidanza e la necessità di contraccezione durante e dopo il trattamento e conseguenze sulla fertilità e l'allattamento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00506

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viaspan».

Estratto determinazione V&A 34 del 13 gennaio 2014

Specialità Medicinale: VIASPAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Bristol Myers Squibb S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0250/001/II/033.

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata:

Aggiunta del sito produttivo «Farmak a.s. Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Czech Republic», responsabile della produzione della sostanza attiva adenosina.

A tal fine Farmak a.s. utilizza un Drug Master File (EDMF) di proprietà di «Pharma Waldhof GmbH, Hansaallee 159, 40549 Düsseldorf Germany».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00507

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriperi Lipid».

Estratto determinazione V&A 35 del 13 gennaio 2014

Specialità Medicinale: NUTRIPERI LIPID.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo Procedura di mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0163/001/II/012/G.

Tipo di Modifica:

B.II.b).3. *b)*: Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

B.II.b).3. *z)*: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, altra variazione.

B.II.b).4. *d)*: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito fabbricato secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata:

Modifica importante nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito:

modifica dell'holding time della soluzione in bulk durante il riempimento da 8 ore a 30 ore;

modifica dell'holding time dal riempimento alla sterilizzazione da 6 ore a 24 ore;

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: modifica del processo di filtrazione

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito:

soluzione amminoacidi/glucosio da 1150-2000 l a 3200-10000 l

emulsione lipidi da 575-1000 l a 1600-5000 l

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00508

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Sandoz».

Estratto determinazione V&A 36 del 13 gennaio 2014

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA SANDOZ.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1486/001-002/II/018.

Tipo di Modifica: B.I.z Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo.

Modifica Apportata: Variazione n. B.I.z Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo «Lercanidipina cloridrato» fornito dal produttore «Glenmark Generics Ltd».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00509

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Sandoz».

Estratto determinazione V&A 37 del 13 gennaio 2014

Specialità Medicinale: NEBIVOLOLO SANDOZ.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0859/001/II/006.

Tipo di Modifica: B.I.z Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea: Altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File del produttore di principio attivo Hetero:

Da: Versione Marzo 2006

A: Versione Settembre 2012.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00510

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Lortaan, Neo-Lotan e Losaprex».

Estratto determinazione V&A 38 del 13 gennaio 2014

Specialità Medicinali:

LORTAAN (AIC 029384) NL/H/1457/001-003/WS/28 – 029 – 022

NEO-LOTAN (AIC 029385)

LOSAPREX (AIC 029393)

Confezioni:

LORTAAN

(AIC 029384):

029384017 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse

029384029 - "12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21 Compresse

029384031 - "12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse

029384043 - " 100 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse

029384056 - "2,5 Mg/Ml Polvere E Solvente Per Sospensione Orale" 1 Bustina Al 500 Mg Polvere+1 Flacone Hdpe Solvente+1 Flacone Ricost. Pet+1 Siringa Pp Da 10 Ml

NEO-LOTAN

(AIC 029385) :

029385010 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse

029385022 - "12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21 Compresse

029385034 - "12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse 029385046 - " 100 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse

029385046 - " 100 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse 029385059 - "2,5 Mg/Ml Polvere E Solvente Per Sospensione Orale" 1 Bustina Al 500 Mg Polvere+1 Flacone Hdpe Solvente+1 Flacone Ricost. Pet+1 Siringa Pp Da 10 Ml 029385059 - "2,5 Mg/Ml

029385059 - "2,5 Mg/Ml Polvere E Solvente Per Sospensione Orale" 1 Bustina Al 500 Mg Polvere+1 Flacone Hdpe Solvente+1 Flacone Ricost. Pet+1 Siringa Pp Da 10 Ml

LOSAPREX

(AIC 029393):

029393016 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse

029393028 - "12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21 Compresse

029393030 - "12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse

029393042 - " 100 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Cpr

029393055 - "2,5 Mg/Ml Polvere E Solvente Per Sospensione Orale" 1 Bustina Al 500 Mg Polvere+1 Flacone Hdpe Solvente+1 Flacone Ricost. Pet+1 Siringa Pp Da 10 Ml

Titolari AIC:

MSD ITALIA S.R.L.

NEOPHARMED GENTILI S.R.L.

SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

Procedure Mutuo Riconoscimento:

NL/H/XXX/WS/044, NL/H/XXX/WS/048, NL/H/XXX/WS/033

Tipo di Modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata:

Aggiornamento degli stampati (sezione 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00511

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodoz».

Estratto determinazione V&A/51 del 16 gennaio 2014

Specialità Medicinale: LODOZ

Confezioni:

035583018 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG

035583020 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG

035583032 - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG

035583044 - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG

035583057 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG

035583069 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 5 MG/6,25 MG

035583071 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA,5 MG/6,25 MG

035583083 - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 5 MG/6,25 MG

035583095 - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 5 MG/6,25 MG

035583107 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 5 MG/6,25 MG

035583119 - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG

035583121 - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG

035583133 - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG

035583145 - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG

035583158 - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG

035583160 - "2,5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583172 - "2,5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583184 - "2,5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583196 - "2,5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583208 - "2,5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583210 - "5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583222 - "5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583234 - "5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583246 - "5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583259 - "5 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583261 - "10 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583273 - "10 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583285 - "10 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583297 - "10 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

035583309 - "10 MG/6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0196/001-003/II/047

Tipo di Modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.2 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00512

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazopenil».

Estratto determinazione V&A 60 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: MAGIS FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA CACCIAMALI, 34 36 38, 25125 -BRESCIA codice fiscale 00312600174

Medicinale: TAZOPENIL

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

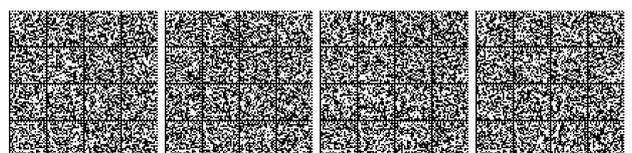
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del seguente produttore del principio attivo Tazobactam:

Jiangxi Fushine Pharmaceutical CO. , Ltd (ex Jingdezhen Fuxiang Pharmaceutical CO. , *Ltd)*, No. 2 Yuli Industrial Zone, ChangJiang district, JingDeZhen City 333000, Jiangxi, Cina.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 038181018 -"2 G + 250 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 038181020 -" 4 G + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00513

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Alter».

Estratto determinazione V&A n. 61 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 -MILANO codice fiscale 04483510964

Medicinale: ATORVASTATINA ALTER

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Variazione n. B.I.a.1.b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF: CADILA HEALTHCARE LIMITED 291, G.I.D.C INDUSTRIAL ESTATE ANKLESHWAR, GUJARAT INDIA – 393 002 Versione ASMF CHL -ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE (Process-II) – AP – 00 CHL ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE (Process-II) – RP – 00

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039996018 -"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

039996020 -"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

039996032 -"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

039996044 -"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

039996057 -"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

039996069 -"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

039996071 -"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

039996083 -"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

039996095 -"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00514

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infanrix».

Estratto determinazione V&A n. 64 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 -VERONA codice fiscale 00212840235

Medicinale: INFANRIX

Variazione AIC: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA:

Antigene della pertosse acellulare (Pa) preparato con il Working Seed di Bordetella pertussis lotto APACAWA001.

A:

Antigene della pertosse acellulare (Pa) preparato con il Working Seed di Bordetella pertussis lotto APACAWA002.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 029244023 -"BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 DOSE DA 0,5 ML 029244047 -"BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 DOSE DA 0,5 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00515

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen».

Estratto determinazione V&A n. 65 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA (LT) - codice fiscale 00076670595

Medicinale: BRUFEN

Variazione AIC: B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.e.4.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura Medicinali non sterili

B.II.a.3 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito :altra variazione

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

B.II.b.4.b Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore

B.II.e.5 Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito : altra variazione

B.II.f.1.b Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla nuova formulazione del Granulato effervescente e alle modifiche correlate

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 022593103 -"600 MG GRANULATO EFFERVESCENTE"30 BUSTINE 022593178 -"600 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 10 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00516

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repita».

Estratto determinazione V&A n. 66 del 20 gennaio 2014

Medicinale: REPITA.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte

della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (Padova) - codice fiscale 00204260285.

Variazione A.I.C.: B.I.a.1.b modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore del principio attivo tazobactam Jiangxi Fushine Pharmaceutical CO., Ltd (ex Jingdezhen Fuxiang Pharmaceutical CO., *Ltd)*, No. 2 Yuli Industrial Zone, ChangJiang district, JingDeZhen City 333000, Jiangxi, Cina - relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037511019 «2 G + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml;

037511021 «4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00517

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Altosone».

Estratto determinazione V&A n. 67 del 20 gennaio 2014

Medicinale: ALTOSONE.

Titolare A.I.C.: Essex Italia S.r.l. (codice fiscale 03296950151) con sede legale e domicilio

fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 ROMA (Italia).

Variazione A.I.C.:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente;

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo;

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo;

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.e.2.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente;

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito;

B.II.d.1.z Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione;

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei prodotti biologici o immunologici) di un parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova, per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale;

B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

- **Variazione di tipo II n. B.II.a.3.b.2** Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale: Sostituzione del sistema emulsionante costituito dagli eccipienti glicole propilenico stearato e alcool stearilico/cetomacrogol 1000 con l'eccipiente fosfatidilcolina idrogenata

- **Variazione di Tipo IB n. B.II.b.4.a** Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto: Modifica delle dimensioni del lotto di produzione da 1500 kg/1400 kg a 2200 kg.

- **Variazione di tipo II n. B.II.b.3.b** Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.c** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: Aggiunta delle voci "Mometasone furoate 21-Alcohol", "Mometasone furoate 17-Alcohol", "Related Compound 1 (6-Keto)", "Compound D", "Epoxide Compound E", "Unspecified Individual", "Total" al parametro di specifica "Degradation products" e dei relativi limiti al rilascio.

DA	A
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio Prodotti di degradazione	Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio Prodotti di degradazione - Mometasone Furoate 21- Alcohol NMT 0.5% - Mometasone Furoate 17- Alcohol NMT 0.3% - Compound D NMT 0.3% - Epoxide Compound E NMT 0.5% - Related Compound 1 (6- Keto) NMT 0.5% - Unspecified Individual NMT 0.2% - Total NMT 1.5%

- **Variazione di tipo IB n. B.II.d.1.g** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Sostituzione di un parametro di specifica per questioni di qualità: Parametro di specifica "Degradation products" al termine del periodo di validità
- **Variazione di tipo II n. B.II.d.1.e** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: Allargamento del limite della voce "Mometasone furoate 21-Alcohol" del parametro di specifica "Degradation products" da ≤ 0.3% a NMT 0.5% al termine del periodo di validità
- **Variazione di tipo II n. B.II.d.1.e** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: Allargamento del limite della voce "Mometasone furoate related compound 1" del parametro di specifica "Degradation products" da ≤ 0.3% a NMT 0.5% al termine del periodo di validità

DA		A	
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Prodotti di degradazione		Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Prodotti di degradazione	
- 6-hydroxy mometasone furoate	≤ 0.2%		
- Mometasone furoate 21- alcohol	≤ 0.3%	- Mometasone Furoate 21- Alcohol	NMT 0.5%
- Mometasone furoate 17- alcohol	≤ 0.3%	- Mometasone Furoate 17- Alcohol	NMT 0.3%
- Mometasone furoate related compound 1	≤ 0.3%	- Related Compound 1 (6- Keto)	NMT 0.5%
- Mometasone furoate related compound D	≤ 0.3%	- Compound D	NMT 0.3%
- Spiro compound	≤ 0.2%		
- Mometasone furoate related compound E	≤ 0.8%	- Epoxide Compound E	NMT 0.8%
- Spiro epoxide	≤ 0.2%		
- Each unspecified Impurity	≤ 0.2%	- Unspecified Individual	NMT 0.2%

- **Variazione di tipo II n. B.II.d.1.e** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: Allargamento del limite della voce " Total" del parametro di specifica "Degradation products" da ≤ 1.3% a NMT 1.5% al termine del periodo di validità

DA	A
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Prodotti di degradazione - Total ≤ 1.3%	Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Prodotti di degradazione - Total NMT 1.5%

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.c** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: Aggiunta del parametro di specifica Viscosità e del relativo limite e del corrispondente metodo di prova al rilascio ed al termine del periodo di validità

DA	A
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità -------	Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità Viscosità 400,000 – 1,200,000 cP

- **Variazione di tipo IB n. B.II.d.1.z** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Adeguamento del parametro di specifica "Microbiological quality" e del corrispondente metodo d'analisi anche alle relative monografie USP al rilascio ed al termine del periodo di validità

DA	A
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità Microbiological quality Conf. Ph. Eur. 5.1.4	Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità Microbiological quality Conf. USP 1111/Ph. Eur. 5.1.4

- **Variazione di tipo IB n. B.II.d.2.a** Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata: Modifica della procedura di prova HPLC utilizzata per i test "Mometasone furoate Identification", "Mometasone furoate Assay" e "Degradation products"

- **Variazione di tipo IB n. B.II.f.1.d** Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito - Modifiche concernenti le condizioni di conservazione del prodotto finito: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

- **Variazione di tipo IA n. B.II.b.5.c** Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Eliminazione di una prova non significativa in corso di fabbricazione:

DA	A
Modulo 3.2.P.3.4 *Bulk* pH 2.5 ± 0.2 (step 5) 4.0 ± 1.0 (step 6)	Modulo 3.2.P.3.4 *Bulk* pH 2.5 ± 0.2 (step 4)

- **n. 2 Variazioni di tipo IA n. B.II.b.5 b)** Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti: Packaging integrity: "Visual attributes" e "Tube end crimp"

DA	A
Modulo 3.2.P.3.4 *Packaging integrity* Leak test Passes	Modulo 3.2.P.3.4 *Packaging integrity* Tube leak test No leakage Visual attributes Meets acceptance criteria Tube end crimp End crimp is properly folded

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.d** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Eliminazione di un parametro di specifica non significativo: Eliminazione del parametro di specifica "Identificazione Diossido di Titanio" al rilascio

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.d** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Eliminazione di un parametro di specifica non significativo: Eliminazione del parametro di specifica "Identificazione Mometasone furoato mediante HPLC" al termine del periodo di validità

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.a** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Restringimento dei limiti delle specifiche

DA	A
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Mometasone furoate Assay 93.0 – 105.0%	Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Mometasone furoate Assay 95.0 – 105.0%

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.2.a** Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata: Modifica della procedura di prova TLC utilizzata per il test "Mometasone furoate Identification"

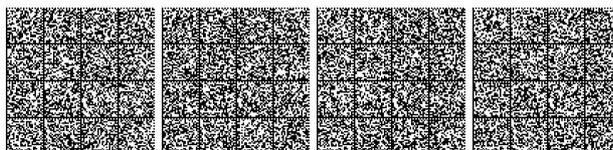
- **Variazione di tipo IA n. B.II.e.2.b** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente: Aggiunta del parametro di specifica "IR Identification"

- **Variazione di tipo IA n. A.7** Eliminazione di un sito di fabbricazione per un prodotto finito: Eliminazione del sito Schering – Plough S.p.A., Comazzo (LO) – Italia per tutte le fasi di produzione attualmente autorizzate

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
AIC N. 027783012 - "0,1% CREMA" TUBO 30 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

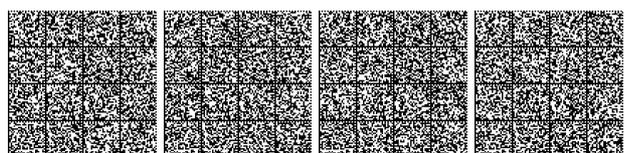
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

14A00518

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elocon».

Estratto determinazione V&A n. 68 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITORCHIANO 151, 00189 - ROMA codice fiscale 00422760587

Medicinale: **ELOCON**

Variazione AIC: B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto
B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale
B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale
A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente
B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti
B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti
B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione
B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo
B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo
B.II.d.1.z Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Altra variazione
B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o

del prodotto diluito/ricostituito
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati
B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei prodotti biologici o immunologici) di un parametro di specifica con il corrispondente
metodo di prova, per questioni di sicurezza o di qualità
B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata
B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata
B.II.e.2.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

- **Variazione di tipo II n. B.II.a.3.b.2** Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale: Sostituzione del sistema emulsionante costituito dagli eccipienti glicole propilenico stearato e alcool stearilico/cetomacrogol 1000 con l'eccipiente fosfatidilcolina idrogenata

- **Variazione di Tipo IB n. B.II.b.4.a** Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto: Modifica delle dimensioni del lotto di produzione da 1500 kg/1400 kg a 2200 kg.

- **Variazione di tipo II n. B.II.b.3.b** Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.c** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: Aggiunta delle voci "Mometasone furoate 21-Alcohol", "Mometasone furoate 17-Alcohol", "Related Compound 1 (6-Keto)", "Compound D", "Epoxide Compound E", "Unspecified Individual" al parametro di specifica "Degradation products" e dei relativi limiti al rilascio.

DA	A
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio Prodotti di degradazione	Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio Prodotti di degradazione - Mometasone Furoate 21- Alcohol NMT 0.5% - Mometasone Furoate 17- Alcohol NMT 0.3% - Compound D NMT 0.3% - Epoxide Compound E NMT 0.5% - Related Compound 1 (6- Keto) NMT 0.5% - Unspecified Individual NMT 0.2%

- **Variazione di tipo IB n. B.II.d.1.g** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Sostituzione di un parametro di specifica per questioni di qualità: Parametro di specifica "Degradation products" al termine del periodo di validità
- **Variazione di tipo II n. B.II.d.1.e** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: Allargamento del limite della voce "Mometasone furoate 21-Alcohol" del parametro di specifica "Degradation products" da ≤ 0.3% a NMT 0.5% al termine del periodo di validità

- **Variazione di tipo II n. B.II.d.1.e** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: Allargamento del limite della voce "Mometasone furoate related compound 1" del parametro di specifica "Degradation products" da ≤ 0.3% a NMT 0.5% al termine del periodo di validità

DA		A	
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Prodotti di degradazione		Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Prodotti di degradazione	
- 6-hydroxy mometasone furoate	≤ 0.2%		
- Mometasone furoate 21- alcohol	≤ 0.3%	- Mometasone Furoate 21- Alcohol	NMT 0.5%
- Mometasone furoate 17- alcohol	≤ 0.3%	- Mometasone Furoate 17- Alcohol	NMT 0.3%
- Mometasone furoate related compound 1	≤ 0.3%	- Related Compound 1 (6- Keto)	NMT 0.5%
- Mometasone furoate related compound D	≤ 0.3%	- Compound D	NMT 0.3%
- Spiro compound	≤ 0.2%		
- Mometasone furoate related compound E	≤ 0.8%	- Epoxide Compound E	NMT 0.8%
- Spiro epoxide	≤ 0.2%		
- Each unspecified Impurity	≤ 0.2%	- Unspecified Individual	NMT 0.2%

- **Variazione di tipo II n. B.II.d.1.e** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: Allargamento del limite della voce " Total" del parametro di specifica "Degradation products" da ≤ 1.3% a NMT 1.5% al rilascio ed al termine del periodo di validità

DA		A	
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità Prodotti di degradazione		Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità Prodotti di degradazione	
- Total	≤ 1.3%	- Total	NMT 1.5%

– **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.c** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: Aggiunta del parametro di specifica Viscosità e del relativo limite e del corrispondente metodo di prova al rilascio ed al termine del periodo di validità

DA	A	
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità	Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità	
-------	Viscosità	400,000 – 1,200,000 cP

– **Variazione di tipo IB n. B.II.d.1.z** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Adeguamento del parametro di specifica “Microbiological quality” e del corrispondente metodo d’analisi anche alle relative monografie USP al rilascio ed al termine del periodo di validità

DA		A	
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità		Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Rilascio e Fine del periodo di validità	
Microbiological quality	Conf. Ph. Eur. 5.1.4	Microbiological quality	Conf. USP 1111/Ph. Eur. 5.1.4

– **Variazione di tipo IB n. B.II.d.2a** Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata: Modifica della procedura di prova HPLC utilizzata per i test “Mometasone furoate Identification”, “Mometasone furoate Assay” e “Degradation products”

- **Variazione di tipo IB n. B.II.f.1.d** Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito - Modifiche concernenti le condizioni di conservazione del prodotto finito: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

- **Variazione di tipo IA n. B.II.b.5.c** Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Eliminazione di una prova non significativa in corso di fabbricazione:

DA	A
Modulo 3.2.P.3.4 *Bulk* pH 2.5 ± 0.2 (step 5) 4.0 ± 1.0 (step 6)	Modulo 3.2.P.3.4 *Bulk* pH 2.5 ± 0.2 (step 4)

- **n. 2 Variazioni di tipo IA n. B.II.b.5 b)** Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti: Packaging integrity: “Visual attributes” e “Tube end crimp”

DA	A
Modulo 3.2.P.3.4 *Packaging integrity* Leak test Passes	Modulo 3.2.P.3.4 *Packaging integrity* Tube leak test No leakage Visual attributes Meets acceptance criteria Tube end crimp End crimp is properly folded

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.d** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Eliminazione di un parametro di specifica non significativo: Eliminazione del parametro di specifica “Identificazione Diossido di Titanio” al rilascio

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.d** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Eliminazione di un parametro di specifica non significativo: Eliminazione del parametro di specifica “Identificazione Mometasone furoato mediante HPLC” al termine del periodo di validità

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.1.a** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Restringimento dei limiti delle specifiche

DA	A
Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Mometasone furoate Assay 93.0 – 105.0%	Modulo 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Fine del periodo di validità Mometasone furoate Assay 95.0 – 105.0%

- **Variazione di tipo IA n. B.II.d.2.a** Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata: Modifica della procedura di prova TLC utilizzata per il test “Mometasone furoate Identification”

- **Variazione di tipo IA n. B.II.e.2.b** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente: Aggiunta del parametro di specifica “IR Identification”

- **Variazione di tipo IA n. A.7** Eliminazione di un sito di fabbricazione per un prodotto finito: Eliminazione del sito Schering – Plough S.p.A., Comazzo (LO) – Italia per tutte le fasi di produzione attualmente autorizzate

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
027341015 - "0,1% CREMA" TUBO 30 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

14A00519

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital».

Estratto determinazione V&A n. 69 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITÀ AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA - codice fiscale 01779530466

Medicinale: VENITAL

Variazione AIC:

B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto Finito Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Da:

Strumento analitico usato per la determinazione di anticorpi anti-HBs e anti-HAV sul prodotto finito:

AxSYM SYSTEM ABBOTT

Procedure analitiche (Sezione 3.2.P.5.2)

- Anti-Hbs QCS-05-007
- Anti-HAV QCS-05-168

Convalide analitiche (Sezione 3.2.P.5.3)

- Anti-HBs MTA-079-R
- Anti-HAV MTA-208-R

a:

Strumento analitico usato per la determinazione di anticorpi anti-HBs e anti-HAV sul prodotto finito:

COBAS SYSTEM ROCHE

Procedure analitiche (Sezione 3.2.P.5.2)

- Anti-Hbs QCS-05-007 (aggiornata)
- Anti-HAV QCS-05-168 (aggiornata)

Convalide analitiche (Sezione 3.2.P.5.3)

- Anti-HBs MTA-306-R
- Anti-HAV MTA-307-R

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037254012 - "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 20 ml

037254024 - "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 50 ml + set infusionale

037254036 - "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 100 ml + set infusionale

037254048 - "50 g/l soluzione per infusione " flaconcino da 200 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00520

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprax».

Estratto determinazione V&A n. 70 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL BOSCO RINNOVATO, 6-U7, 20090 - ASSAGO - MILANO codice fiscale 04754860155

Medicinale: SUPRAX

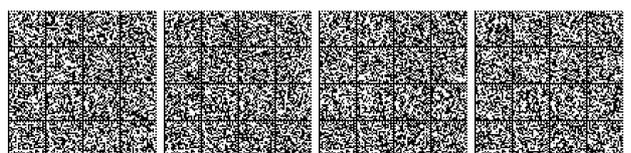
Variazione AIC:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.a.1 Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale : altra variazione

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa al grouping di variazioni, come di seguito riportato:

Tabella comparativa specifiche a rilascio oggetto del grouping

TEST	DA	A
Aspetto	**Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola**	Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola
Uniformità di massa	**Conforme a Ph. Eur 2.9.5**	**---**
Uniformità delle unità di dosaggio	---	Conforme a Ph. Eur. 2.9.40
Contaminazione microbica:	**Batteri: ≤ 10^3/g** **Funghi: ≤ 10^2/g** E.coli: Assente/g	TAMC: ≤ 10^3/g TYMC: ≤ 10^2/g **E.coli: Assente/g**

Tabella comparativa specifiche alla shelf-life oggetto del grouping

TEST	DA	A
Aspetto	**Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola**	Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola
Contaminazione microbica:	**Batteri: ≤ 10^3/g** **Funghi: ≤ 10^2/g** E.coli: Assente/g	TAMC: ≤ 10^3/g TYMC: ≤ 10^2/g **E.coli: Assente/g**

METODO APPROVATO	METODO PROPOSTO
Metodo TLC per identificazione Giallo Arancio	**Nuovo metodo TLC per identificazione Giallo Arancio**
Metodo microbiologico	Nuovo metodo microbiologico in accordo alla monografia armonizzata

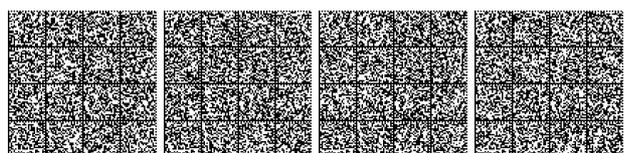
relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027127075 - "400 mg compresse dispersibili" 7 compresse

027127087 - "400 mg compresse dispersibili" 5 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00521

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octilia».

Estratto determinazione V&A n. 71 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: ITALIANA LABORATORI BOUTY con sede legale e domicilio fiscale in VIA VANVITELLI, 4, 20129 - MILANO - codice fiscale 00844760157

Medicinale: OCTILIA

Variazione AIC:

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove

B.II.e.4.c Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura Medicinali sterili

B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento secondario

B.II.b.1 *f)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili

B.II.b.3 *b)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito produttivo SIFI con il nuovo sito Farmigea per tutte le fasi di produzione, compresi confezionamento secondario e controllo/rilascio lotti. Contestualmente si autorizza una modifica del processo di produzione poiché nel processo di riempimento si passa da soluzione sterile ripartita in flaconi soffiati da granuli di plastica a soluzione sterile ripartita in flaconi pre-formati (LDPE). Infine viene modificata anche la forma del contenitore (sia monodose che multi dose). Vengono concessi 24 mesi di stabilità sia per i flaconi monodose che per quelli multi dose. Inoltre viene concessa una stabilità in use per i flaconi multi dose di 28 giorni.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

024507016 - "0,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 8 ML

024507030 - "0,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,3 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00522

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paspat».

Estratto determinazione V&A n. 72 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAOLO DI DONO, 73, 00142 - ROMA codice fiscale 00468270582

Medicinale: PASPAT

Variazione AIC:

B.I.b.2.d) Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico

B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto Finito Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del metodo analitico: incorporazione della deossibromouridina (BrdU) per la determinazione della "attività di stimolazione linfocitaria" applicato al principio attivo e al prodotto finito relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028790018 - "3 mg compresse" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00523

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deursil»

Estratto determinazioe V&A n. 94 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi bodio, 37/B, 20158 - Milano codice fiscale 00832400154

Medicinale: DEURSIL

Variazione AIC:

B.II.h.1.a) Aggiornamento delle informazioni sulla "valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi" (sezione 3.2.A.2) Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della sezione 3.2.A.2 "Adventitious Agent Safety Evaluation" relativamente al produttore di principio attivo Acido ursodesossicolico - Prodotti chimici e alimentari S.P.A., come di seguito riportato:

DA:	A:
sezione 3.2.A.2 per il produttore di principio attivo ACIDO URSODESOSSICOLICO - PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.P.A. (non presente)	**Aggiornamento della sezione 3.2.A.2 per il produttore di principio attivo ACIDO URSODESOSSICOLICO - PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.P.A.**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

023605013 - "50 mg capsule rigide" 20 capsule rigide

023605025 - "50 mg capsule rigide" 40 capsule rigide

023605037 - "50 mg capsule rigide" 60 capsule rigide

023605076 - "150 mg capsule rigide" 20 capsule rigide

023605088 - "150 mg capsule rigide" 30 capsule rigide

023605090 - "150 mg capsule rigide" 40 capsule rigide

023605102 - "300 mg capsule rigide" 10 capsule rigide

023605114 - "300 mg capsule rigide" 20 capsule rigide

023605126 - "450 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule rigide a rilascio prolungato

023605138 - "450 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato

023605140 - "225 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule rigide a rilascio prolungato

023605153 - "225 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato

023605165 - "225 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule rigide a rilascio prolungato

023605177 - "225 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 40 capsule rigide a rilascio prolungato

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00524

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deursil»

Estratto determinazione V&A n. 106 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano codice fiscale 00832400154

Medicinale: DEURSIL

Variazione AIC:

B.III.1.a.1) - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Nuovo certificato presentato da un fabbricante già approvato

B.III.1.a.2) - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato

B.I.z Aggiornamento della sezione 3.2.A.2 Adventitious Agents safety Evaluation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della sezione 3.2.A.2 "Adventitious Agent Safety Evaluation" relativamente al produttore di principio attivo Acido ursodesossicolico - Dipharma Francis S.R.L., unitamente al passaggio da DMF a CEP per tale produttore e ad un insieme di aggiornamenti di tale CEP, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo: ACIDO URSODESOSSICOLICO: DIPHARMA FRANCIS Srl con DMF	3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo: ACIDO URSODESOSSICOLICO: DIPHARMA FRANCIS Srl con **CEP: R1-CEP 2004-108-Rev 02**

sezione 3.2.A.2 per il produttore di principio attivo ACIDO URSODESOSSICOLICO - DIPHARMA FRANCIS S.R.L. (non presente)	**Aggiornamento della sezione 3.2.A.2 per il produttore di principio attivo ACIDO URSODESOSSICOLICO - DIPHARMA FRANCIS S.R.L.**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

023605013 - "50 mg capsule rigide " 20 capsule rigide
023605025 - "50 mg capsule rigide " 40 capsule rigide
023605037 - "50 mg capsule rigide " 60 capsule rigide
023605076 - "150 mg capsule rigide " 20 capsule rigide
023605088 - "150 mg capsule rigide " 30 capsule rigide
023605090 - "150 mg capsule rigide " 40 capsule rigide
023605102 - "300 mg capsule rigide " 10 capsule rigide
023605114 - "300 mg capsule rigide " 20 capsule rigide
023605126 - "450 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule rigide a rilascio prolungato
023605138 - "450 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato
023605140 - "225 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule rigide a rilascio prolungato
023605153 - "225 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato
023605165 - "225 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule rigide a rilascio prolungato
023605177 - "225 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 40 capsule rigide a rilascio prolungato

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00525

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acthib»

Estratto determinazione V&A n. 124 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC con sede legale e domicilio in 8, rue Jonas Salk, 69367 - Lyon cedex 07 (Francia)

Medicinale: ACTHIB

Variazione AIC:

B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.e.1 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata:

l'aggiunta dell'edificio 44 presso il sito Val de Reuil per la produzione del diluente Sodio Cloruro 0,4% utilizzato nella ricostituzione del vaccino ACTHIB

l'aumento della dimensione del lotto del "Final Bulk Product" del diluente Sodio Cloruro 0,4%

DA: 80 - 600 L

A: 80 - 1000 L

I contenitori per la conservazione del "Final Bulk Product" del diluente Sodio Cloruro 0,4%

DA: contenitori di acciaio inossidabile

A: contenitori di acciaio inossidabile o sacche di Polietilene

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 028473015 - “polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere+1 siringa preriempita solvente 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00526

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Zentiva».

Estratto determinazione V&A n. 127 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano codice fiscale 11388870153

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ZENTIVA

Variazione AIC:

B.III.1.a.1) - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Nuovo certificato presentato da un fabbricante già approvato

B.III.1.a.2) - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’aggiornamento della sezione 3.2.A.2 “Adventitious Agent Safety Evaluation” relativamente al produttore di principio attivo Acido ursodesossicolico - Dipharma Francis S.R.L., unitamente al passaggio da DMF a CEP per tale produttore e ad un insieme di aggiornamenti di tale CEP, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo: ACIDO URSODESOSSICOLICO: DIPHARMA FRANCIS Srl con DMF sezione 3.2.A.2 per il produttore di principio attivo ACIDO URSODESOSSICOLICO - DIPHARMA FRANCIS	3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo: ACIDO URSODESOSSICOLICO: DIPHARMA FRANCIS Srl con **CEP: R1-CEP 2004-108-Rev 02** **Aggiornamento della sezione 3.2.A.2 per il produttore di principio attivo ACIDO**

S.R.L. (non presente)	**URSODESOSSICOLICO - DIPHARMA FRANCIS S.R.L.**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033564016 - "50 mg capsule rigide" 40 capsule
033564028 - "150 mg capsule rigide" 20 capsule
033564030 - "300 mg capsule rigide" 20 capsule
033564042 - "225 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule
033564055 - "450 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00527

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diuremid»

Estratto determinazione V&A n. 129 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. con sede legale e domicilio in 1, avenue De La Gare, L-1611 - Luxembourg (Lussemburgo)

Medicinale: DIUREMID

Variazione AIC:

B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto Finito Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DIUREMID 10 mg/2 ml

Limite di specifica per le Endotossine Batteriche, sia al rilascio sia alla shelf-life:

TEST	DA:	A:
Rabbit Pyrogen Test	Apirogen	-
Bacterian endotoxins	-	Not more than 4.0 I.U./ml

DIUREMID 200 mg/20 ml

Limite di specifica per le endotossine batteriche, sia al rilascio sia alla shelf-life:

TEST	DA:	A:
Rabbit Pyrogen Test	Apirogen	-
Bacterial endotoxins	-	Not more than 8.0 I.U./ml

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028721052 - IV 5 fiale10 mg/2 ml
028721064 - "200 mg/20 ml soluzione per infusione" 1 fiala 20 ml

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

Da:

028721052 - IV 5 fiale10 mg/2 ml

A:

028721052 - "10 mg/2 ml soluzione" 5 fiale

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00528

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diuresix»

Estratto determinazione n. V&A n. 133 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. con sede legale e domicilio in 1, avenue De La Gare, L-1611 - Luxembourg (Lussemburgo)

Medicinale: DIURESIX

Variazione AIC:

B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto Finito Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DIURESIX 10 mg/2 ml

Limite di specifica per le Endotossine Batteriche, sia al rilascio sia alla shelf-life:

TEST	DA:	A:
Rabbit Pyrogen Test	Apirogen	-
Bacterial endotoxins	-	Not more than 4.0 I.U./ml

DIURESIX 200 mg/20 ml

Limite di specifica per le Endotossine Batteriche, sia al rilascio sia alla shelf-life:

TEST	DA:	A:
Rabbit Pyrogen Test	Apirogen	-
Bacterial endotoxins	-	Not more than 8.0 I.U./ml

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028262020 - IV 5 fiale 10 mg/2 ml

028262032 - "200 mg/20 ml soluzione per infusione"1 fiala 20 ml

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

Da:

028262020 - IV 5 fiale 10 mg/2 ml

A:

028262020 - "10 mg/2 ml soluzione" 5 fiale 2 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00529

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmasafe»

Estratto determinazione V&A n. 134 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) codice fiscale 01779530466

Medicinale: PLASMASAFE

Variazione AIC:B.V.c.1 Aggiornamento del fascicolo qualità al fine di attuare le modifiche richieste dall'EM EA/dal l'autorità nazionale competente, in seguito alla valutazione di un protocollo digestione delle modifiche: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del modulo 3 del dossier di autorizzazione come di seguito riportato:

sezione 3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation

Aggiunta relazione tecnica di consistenza del processo RT-001-13

sezioni 3.2.P.2.4 e 3.2.P.7 Container closure system

Aggiunto studio di compatibilità tra contenitore primario e prodotto

sezioni 3.2.S.4.2- 3.2.P.5.2 - 3.2.P.8.1 Analytical Procedures

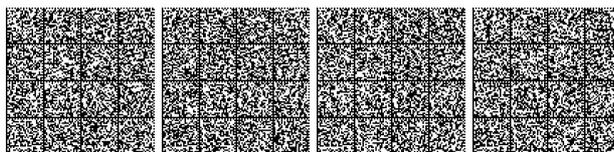
Riportate le informazioni analitiche rilevanti per l'esecuzione del test, estrapolate dalle SOPs

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033369012 - "soluzione per infusione"1 sacca da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00530

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Madar»

Estratto determinazione V&A 135 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: Teofarma S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (Pavia) codice fiscale 01423300183.

Medicinale: MADAR.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del nuovo produttore di principio attivo Nordazepam (con DMF VERSION A 14/12/2011) Orgapharm Rue du Moulin de la canne 45300 Pithiviers Francia, relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 022714036 - «10 mg compresse rivestite» 25 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00531

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Braunol»

Estratto determinazione V&A 137 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG con sede legale e domicilio in Carl Braun Strasse, 1 - 34212 Melsungen (Germania).

Medicinale: BRAUNOL.

Variazione AIC:

B.II.c.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente

Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.c.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica e con il suo metodo di prova corrispondente

B.II.c.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente

Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente

Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del presente grouping di variazioni, al fine di modificare le specifiche per l'eccipiente «sodio iodato», come di seguito riportato:

DA:	A:
specifiche per l'eccipiente "sodio iodato": Appearance: colourless, crystalline powder - - pH (5 % in water): 5.0 - 9.0 - ~~Insoluble components ≤ 0.01%~~ Sodium iodate: 99.5 - 100.5 %	specifiche per l'eccipiente "sodio iodato": Appearance: colourless, **fine** crystalline powder **Clarity (5 % in water): clear** **Coloration (5 % in water): colourless** pH (5 % in water): 5.0 - **8.0** **Choride, chlorate, bromide, bromate: ≤ 0.02%** - Sodium iodate: **99.0 - 101.0** %

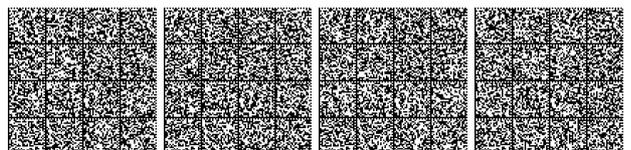
relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 032151235 - «7,5% soluzione cutanea» flacone da 200 ml con pompa a schiuma;

A.I.C. n. 032151247 - «7,5% soluzione cutanea» 20 flaconi da 200 ml con pompa a schiuma.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00532

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nerixia»

Estratto determinazione V&A 1179/2013 del 9 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: NERIXIA, rilasciata alla Società Abiogen Pharma S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa - Codice Fiscale 05200381001, sono apportate le seguenti modifiche:

Indicazioni terapeutiche: alle Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate viene aggiunta la seguente:

Adulti: Algodistrofia.

Posologia e modo di somministrazione: al paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relativa sezione del Foglio Illustrativo viene aggiunta la seguente posologia:

La dose raccomandata è di 100 mg e.v. al giorno ogni 3 giorni per un totale di 400 mg di neridronato, somministrati in infusione endovenosa lenta (almeno 2 *ore)* previa diluizione in 250-500 ml di soluzione fisiologica,

relativamente alla confezione sottoelencata:

Confezione: A.I.C. n. 035268022 - «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 2 fiale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 035268022 - «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 2 fiale.

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 63,77 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 105,26 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 035268022 - «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 2 fiale - RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ortopedico, oncologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00533

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norlevo»

Estratto determinazione V&A/2215 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale: NORLEVO.

Confezioni:

A.I.C. n. 034884015 - 10 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884027 - 20 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884039 - 50 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884041 - 2 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884054 - 100 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884066 - «1,5 Mg compresse» 1 compressa in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 034884078 - «1,5 Mg compresse» 5 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 034884080 - «1,5 Mg compresse» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 034884092 - «1,5 Mg compresse» 25 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera;

A.I.C. n. 034884104 - «1,5 Mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera.

Titolare AIC: Laboratoire HRA Pharma.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0146/001-002/II/030.

Tipo di Modifica: C.I.4 Modifica Stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00534

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Virgan».

Estratto determinazione V&A/31 del 10 gennaio 2014

Titolare AIC: Laboratoires Thea.

Specialità medicinale: VIRGAN.

Confezioni: 037145012 - «0,15% gel oftalmico» 1 tubo LDPE/AL/HDPE da 5 g.

Numero procedura mutuo riconoscimento: n. FR/H/0264/001/R/001 e FR/H/0264/001/IB/001.

Tipo di modifica: rinnovo. C.I.3.a Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/ dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica.

Modifica apportata: l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Virgan» è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 14/04/2010.

È autorizzata la modifica degli stampati, con aggiunta di due effetti indesiderati, visione offuscata e iperemia congiuntivale, sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Per la confezione sotto elencata è autorizzata la rettifica della descrizione della confezione

da: 037145012 - «0,15% gel oftalmico» 1 tubo LDPE/AL/HDPE da 5 g;

a: 037145012 - «1,5 mg/g gel oftalmico» 1 tubo LDPE/AL/HDPE da 5 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00535

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 355/2013-2322 del 10/01/2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Mylan S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ZOFENOPRIL MYLAN;

confezione: 040820011;

descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00536

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 356/2013-2322 del 10/01/2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Mylan S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ZOFENOPRIL MYLAN;

confezione: 040820019;

descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00537

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Galantamina Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 357/2013-2322 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: GALANTAMINA MYLAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 040288060 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040288058 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040288045 - «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040288033 - «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040288021 - «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040288019 - «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00538

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 358/2013-2322 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RIVASTIGMINA MYLAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 040451724 - «6 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451700 - «6 mg capsule rigide» 112 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451698 - «6 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451686 - «6 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451674 - «6 mg capsule rigide» 56 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451662 - «6 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451650 - «6 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451647 - «6 mg capsule rigide» 10 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451635 - «6 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451623 - «6 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451712 - «6 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451609 - «6 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451597 - «6 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451585 - «6 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451611 - «6 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451561 - «6 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451546 - «4,5 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451534 - «4,5 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451573 - «6 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451559 - «6 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451522 - «4,5 mg capsule rigide» 112 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451510 - «4,5 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451508 - «4,5 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451496 - «4,5 mg capsule rigide» 56 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451484 - «4,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451472 - «4,5 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451460 - «4,5 mg capsule rigide» 10 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451458 - «4,5 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451445 - «4,5 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451433 - «4,5 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451421 - «4,5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451419 - «4,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451407 - «4,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451395 - «4,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451383 - «4,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451371 - «4,5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451369 - «3 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451357 - «3 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451344 - «3 mg capsule rigide» 112 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451332 - «3 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451320 - «3 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451318 - «3 mg capsule rigide» 56 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451306 - «3 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451294 - «3 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451282 - «3 mg capsule rigide» 10 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451270 - «3 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451268 - «3 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451256 - «3 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451243 - «3 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451231 - «3 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451229 - «3 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451217 - «3 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451205 - «3 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451193 - «3 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451181 - «1,5 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451179 - «1,5 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451167 - «1,5 mg capsule rigide» 112 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451155 - «1,5 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451142 - «1,5 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451130 - «1,5 mg capsule rigide» 56 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451128 - «1,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451116 - «1,5 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451104 - «1,5 mg capsule rigide» 10 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040451092 - «1,5 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451080 - «1,5 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451078 - «1,5 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451066 - «1,5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451054 - «1,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

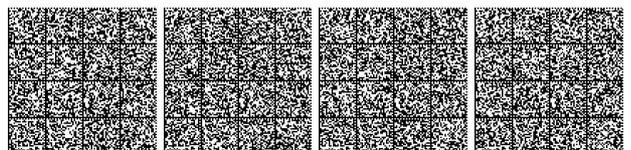
A.I.C. n. 040451041 - «1,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451039 - «1,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451027 - «1,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040451015 - «1,5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00539

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamotrigina Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 359/2013-2659 del 10/01/2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Arrow Generics Ltd l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LAMOTRIGINA ARROW.

Confezioni:

A.I.C. n. 037132014 - «5 mg compresse dispersibili» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132026 - «5 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132038 - «5 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132040 - «5 mg compresse dispersibili» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132053 - «5 mg compresse dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132065 - «5 mg compresse dispersibili» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132077 - «5 mg compresse dispersibili» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132089 - «25 mg compresse dispersibili» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132154 - «25 mg compresse dispersibili» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132091 - «25 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132103 - «25 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132115 - «25 mg compresse dispersibili» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132127 - «25 mg compresse dispersibili» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132139 - «25 mg compresse dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132141 - «25 mg compresse dispersibili» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132166 - «50 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132178 - «50 mg compresse dispersibili» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132180 - «50 mg compresse dispersibili» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132192 - «50 mg compresse dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132204 - «50 mg compresse dispersibili» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132216 - «100 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132228 - «100 mg compresse dispersibili» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132230 - «100 mg compresse dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132242 - «100 mg compresse dispersibili» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132255 - «100 mg compresse dispersibili» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132267 - «100 mg compresse dispersibili» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132279 - «100 mg compresse dispersibili» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132281 - «200 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132331 - «200 mg compresse dispersibili» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132343 - «200 mg compresse dispersibili» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132293 - «200 mg compresse dispersibili» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132305 - «200 mg compresse dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132317 - «200 mg compresse dispersibili» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037132329 - «200 mg compresse dispersibili» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00540

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alovir».

Con la determinazione n. aRM - 360/2013-239 del 10 gennaio 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Farmaceutici Caber S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALOVIR.

Confezioni:

A.I.C. n. 028402016 - 25 compresse 400 mg;

A.I.C. n. 028402030 - crema 5% 10 g;

A.I.C. n. 028402055 - «800 mg compresse» 35 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00541

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kiorina».

Con la determinazione n. aRM - 361/2013-2611 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Istituto biochimico nazionale Savio S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: KIORINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 038172019 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili;

A.I.C. n. 038172021 - «10 mg compresse» 14 compresse divisibili.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

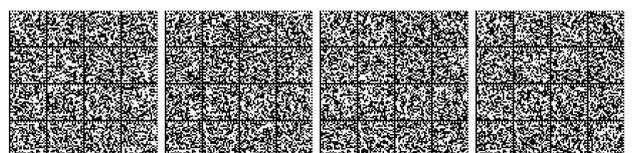
14A00542

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kalazd3».

Con la determinazione n. aRM - 362/2013-2611 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Istituto biochimico nazionale Savio S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: KALAZD3.

Confezioni:

A.I.C. n. 035103023 - «1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente» 46 bustine;

A.I.C. n. 035103011 - «1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente» 30 bustine.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente.

14A00543

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Euphyllina».

Con la determinazione n. aRM - 363/2013-348 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Takeda Italia S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EUPHYLLINA

Confezione: 008730083

Descrizione: «Rilcon 300 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule

Medicinale: EUPHYLLINA

Confezione: 008730071

Descrizione: «Rilcon 200 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule

Medicinale: EUPHYLLINA

Confezione: 008730095

Descrizione: «250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00544

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Hexal».

Con la determinazione n. aRM - 364/2013-776 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Hexal S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146016

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146028

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146030

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146042

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146055

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146093

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146067

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146079

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146081

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146105

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146117

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146129

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146131

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 100×1 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146143

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146156

Descrizione: "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone hdpe

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146168

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146170

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146182

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146194

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146206

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146218

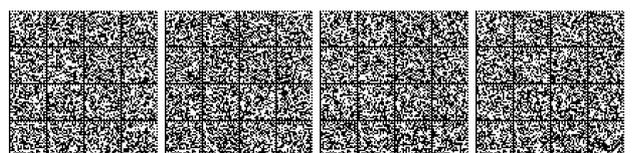
Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146220

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146232

Descrizione: “10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146244

Descrizione: “10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146257

Descrizione: “10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146269

Descrizione: “10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146271

Descrizione: “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146283

Descrizione: “10 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146295

Descrizione: “10 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister pvc/al

Medicinale: DONEPEZIL HEXAL

Confezione: 039146307

Descrizione: “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00545

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «De Nol».

Con la determinazione n. aRM - 365/2013-1431 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Astellas Pharma S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DE NOL

Confezione: 025416037

Descrizione: “120 mg compresse rivestite con film” 40 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00546

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perdipina».

Con la determinazione n. aRM - 366/2013-1431 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Astellas Pharma S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PERDIPINA

Confezione: 026018010

Descrizione: “20 mg compresse rivestite” 30 compresse

Medicinale: PERDIPINA

Confezione: 026018022

Descrizione: “20 mg compresse rivestite” 50 compresse

Medicinale: PERDIPINA

Confezione: 026018034

Descrizione: “40 mg capsule a rilascio modificato” 30 capsule

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00547

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danzen».

Con la determinazione n. aRM - 367/2013-348 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Takeda Italia S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DANZEN

Confezione: 023865013

Descrizione: “5 mg compresse gastroresistenti” 20 compresse.

14A00548

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 2/2014-1378 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm Gmbh l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753349

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753299

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 28×1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753287

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753325

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 98×1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753275

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753364

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone hdpe

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753313

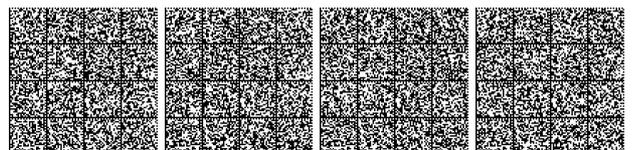
Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 50x1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753301

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753263

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753251

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753352

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone hdpe

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753248

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753236

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753337

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753224

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753212

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753200

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753198

Descrizione: “100 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753174

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone hdpe

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753162

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753147

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 98×1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753109

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753073

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753123

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753061

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753111

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 28×1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753059

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753186

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone hdpe

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753150

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753135

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 50×1 compresse in blister pvc/pvdc/al unit dose

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753097

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753085

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753046

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753034

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753022

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753010

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister pvc/pvdc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00549

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo AWP».

Con la determinazione n. aRM - 3/2014-2979 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta A.W.P. S.R.L. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526012

Descrizione: “5 mg compresse” 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526024

Descrizione: “5 mg compresse” 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526036

Descrizione: “5 mg compresse” 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526048

Descrizione: “5 mg compresse” 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526051

Descrizione: “5 mg compresse” 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526063

Descrizione: “5 mg compresse” 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526075

Descrizione: “5 mg compresse” 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526087

Descrizione: “5 mg compresse” 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526099

Descrizione: “5 mg compresse” 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526101

Descrizione: “5 mg compresse” 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526113

Descrizione: “5 mg compresse” 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526125

Descrizione: “5 mg compresse” 120 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00550

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 4/2014-2999 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Actavis Group PTC EHF l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358052

Descrizione: “40 mg compresse rivestite con film “ 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358049

Descrizione: “40 mg compresse rivestite con film “ 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358037

Descrizione: “20 mg compresse rivestite con film “ 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358025

Descrizione: “20 mg compresse rivestite con film “ 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358013

Descrizione: “ 10 mg compresse rivestite con film “ 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Il titolare Actavis Group PTC EHF è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00551

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 5/2014-40 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061208

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone hdpe

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061196

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061184

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061172

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061160

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061158

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061145

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061133

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

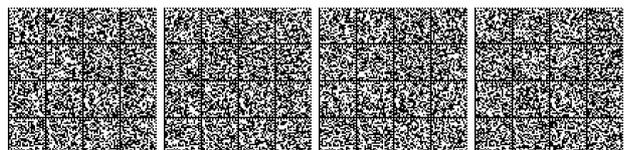
Confezione: 040061121

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061119

Descrizione: “25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061107

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone hdpe

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061095

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061083

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061071

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061069

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061057

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061044

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061032

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061020

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061018

Descrizione: “6,25 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al

Il titolare PFIZER ITALIA S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00552

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Galema».

Con la determinazione n. aRM - 6/2014-1896 del 10 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Krka D.D. Novo Mesto l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888019

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888021

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888033

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888045

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888058

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888060

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888072

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888110

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888084

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888096

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888108

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888122

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888134

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888146

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888159

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888161

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888173

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888185

Descrizione: “8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

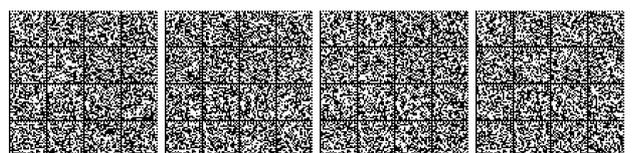
Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888209

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888211

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888250

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888223

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888235

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888247

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888262

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888274

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888286

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888298

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888300

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888312

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888324

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888336

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888348

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888351

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888363

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888375

Descrizione: “16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888399

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888401

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888413

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888425

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888437

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888476

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888449

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888452

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888464

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister opa-al-pvc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888488

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888490

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888502

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888514

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888526

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888538

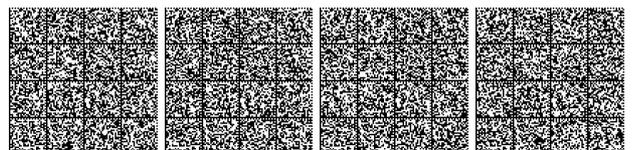
Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888540

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888553

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888565

Descrizione: “24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister pvc-pe-pvdc/al

Il titolare Krka D.D. Novo Mesto è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00553

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doranic»

Con la determinazione n. aRM - 7/2014-3242 del 14 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Helm AG l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DORANIC.

Confezioni:

041350012 - “10 mg compresse” 20 compresse in blister pa/al/pe/al/pe;

041350024 - “10 mg compresse” 30 compresse in blister pa/al/pe/al/pe;

041350036 - “10 mg compresse” 60 compresse in blister pa/al/pe/al/pe;

041350048 - “20 mg compresse” 20 compresse in blister pa/al/pe/al/pe;

041350051 - “20 mg compresse” 30 compresse in blister pa/al/pe/al/pe;

041350063 - “20 mg compresse” 60 compresse in blister pa/al/pe/al/pe.

Il titolare Helm AG è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00554

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mycetin»

Con la determinazione n. aRM - 8/2014-2577 del 15 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Farmigea S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MYCETIN.

Confezione: 010174035.

Descrizione: “0,25% collirio, polvere e solvente per soluzione”1 flacone polvere + 1 flacone solvente 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00555

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piextane»

Con la determinazione n. aRM - 9/2014-3242 del 15 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Helm AG l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PIEXTANE.

Confezioni

040813014 - “25 mg compresse rivestite” 10 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc;

040813026 - “25 mg compresse rivestite” 15 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc;

040813038 - “25 mg compresse rivestite” 30 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc;

040813040 - “25 mg compresse rivestite” 90 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc;

040813053 - “25 mg compresse rivestite” 105 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc;

040813065 - “25 mg compresse rivestite” 100 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc;

040813077 - “25 mg compresse rivestite” 20 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc;

040813089 - “25 mg compresse rivestite” 120 compresse in blister al/pvdc/pvc/pvdc.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A00556

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tamsulosina Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 298/2013 del 19 dicembre 2013

L’autorizzazione all’immissione in commercio del:

Medicinale: TAMSULOSINA ACTAVIS.

Confezione: 037277 011 - 0,4 mg capsule rigide r.m., 20 cps.

Titolare AIC: Actavis Group PTC ehf.

Procedura: Nazionale,

con scadenza il 30 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione (N1B/2013/2488) relativa all’aggiornamento di riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo, al fine di implementare la raccomandazione del PRAC EMA/PRAC/402852/2013 dell’11 luglio 2013.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A00557

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tudcabil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 299/2013 del 19 dicembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

Medicinale: TUDCABIL.

Confezione: 026707 036 - 250 mg capsule rigide, 20 capsule.

Titolare AIC: Bruschettini S.r.l.

Procedura: Nazionale,

con scadenza il 1° dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00558

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Chinocid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 2/2014 del 7 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

Medicinale: CHINOCID.

Confezioni:

037293 014 - 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse;

037293 026 - 500 mg compresse rivestite con film 6 compresse;

037293 038 - 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse.

Titolare AIC: Bioakos Farma Laboratori S.r.l.

Procedura: Nazionale,

con scadenza il 12 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione (N1B/2013/2554) relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00559

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Evervent», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 3/2014 del 7 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: EVERVENT

Confezioni:

036211 011 "12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 60 capsule + erogatore

036211 023 " 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 100 capsule + erogatore

Titolare AIC: Rottapharm S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 19/01/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: AIC n. 036211 011 "12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 60 capsule + erogatore.

a: AIC n. 036211 011 "12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide. Flacone da 60 capsule ed un erogatore.

da: AIC n. 036211 023 "12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 100 capsule + erogatore.

a: AIC n. 036211 023 "12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide. Flacone da 100 capsule ed un erogatore.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00560

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Levovent», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 4/2014 del 7 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LEVOVENT

Confezioni:

036210 019 "12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 60 capsule + erogatore

036210 021 "12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 100 capsule + erogatore

Titolare AIC: GENETIC S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 19/01/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: AIC n. 036210 019 "12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 60 capsule + erogatore.

a: AIC n. 036210 019 "12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide" 60 capsule + erogatore.

da: AIC n. 036210 021 "12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide" 100 capsule + erogatore.

a: AIC n. 036210 021 "12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide". 100 capsule + erogatore.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00561

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Antabuse Dispergettes», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 5/2014 del 7 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ANTABUSE DISPERGETTES

Confezioni: 004308 019 "400 mg compresse effervescenti" 24 compresse

Titolare AIC: Actavis Group hf

Procedura Nazionale con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00562

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ferro Gluconato Sigma Tau Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 6/2014 del 13 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: FERRO GLUCONATO SIGMA TAU GENERICS

Confezioni: 034442 018 – "80 mg compresse effervescenti" 30 compresse

Titolare AIC: SIGMA- TAU GENERICS S.p.A

Procedura Nazionale con scadenza il 12/03/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00563

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Spasmomen Somatico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 8/2014 del 13 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: SPASMOMEN SOMATICO

Confezioni:

024350 023 40 mg+2mg compresse rivestite, 30 compresse

024350 011 20 mg+2mg compresse rivestite, 30 compresse

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl

Procedura Nazionale con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00564

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 15/2014 del 15 gennaio 2014

Medicinale: RAMIPRIL ANGENERICO

Confezioni:

038233019 - "1,25 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
038233021 - "1,25 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
038233033 - "1,25 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
038233045 - "1,25 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
038233058 - "1,25 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
038233060 - "1,25 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
038233072 - "1,25 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
038233084 - "1,25 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
038233096 - "1,25 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
038233197 - "2,5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
038233209 - "2,5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
038233211 - "2,5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
038233223 - "2,5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
038233235 - "2,5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
038233247 - "2,5 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
038233250 - "2,5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
038233262 - "2,5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
038233274 – "2,5 Mg Compresse" 100 Compresse in Blister Al/Al
038233375 - "5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
038233387 - "5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
038233399 - "5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
038233401 - "5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
038233413 - "5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
038233425 - "5 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
038233437 - "5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
038233449 - "5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
038233452 - "5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
038233553 - "10 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
038233565 - "10 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
038233577 - "10 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
038233589 - "10 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
038233591 - "10 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
038233603 - "10 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
038233615 - "10 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
038233627 - "10 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
038233639 - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al

Titolare AIC: Angenerico SpA

Procedura Mutuo Riconoscimento IT/H/209/001-004/R/001 con scadenza il 23/11/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00565

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 14/2014 del 15 gennaio 2014

Medicinale: PAROXETINA PENSA

Confezioni:

038930 018 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Al/Al

038930 020 - "20 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister Al/Al

038930 032 - "20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Al/Al

038930 044 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Al/Al

038930 057 - “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Al/Al

038930 069 - “20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Al/Al

038930 071 - “20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore PP

038930 083 - “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore PP

038930 095 - “20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in contenitore PP

038930 107 - “20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore PP

Titolare AIC:Pensa Pharma S.p.A.

Procedura Decentralizzata IT/H/0303/001/R/001

con scadenza il 31/10/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A00566

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Mylan Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 13/2014 del 15 gennaio 2014

Medicinale: METFORMINA MYLAN ITALIA

Codice AIC: 039046

Dosaggio/Forma Farmaceutica

“500 mg compresse rivestite con film”

“850 mg compresse rivestite con film”

“1000 mg compresse rivestite con film”

Titolare AIC: Mylan S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1461/001-003/R/001

con scadenza il 26/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A00567

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Saflutan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 12/2014 del 15 gennaio 2014

Medicinale: SAFLUTAN

Confezioni:

038926 010 “15 mcg/ml collirio, soluzione” 1 flacone in pp da 2.5 ml

038926 022 “15 mcg/ml collirio, soluzione” 3 flaconi in pp da 2.5 ml

038926 034 “15 mcg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose” 30 flaconi in ldpe da 0,3 ml

038926 046 “15 mcg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose” 90 flaconi in ldpe da 0,3 ml

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0991/001-002/R/001

con scadenza il 30/04/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni,

DA:

AIC n. 038926 010 “15 mcg/ml collirio, soluzione” 1 flacone in pp da 2.5 ml

AIC n. 038926 022 “15 mcg/ml collirio, soluzione” 3 flaconi in pp da 2.5 ml

AIC n. 038926 034 “15 mcg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose” 30 flaconi in ldpe da 0,3 ml

AIC n. 038926 046 “15 mcg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose” 90 flaconi in ldpe da 0,3 ml

A:

AIC n. 038926 010 “15 microgrammi/ml collirio, soluzione” 1 flacone 2,5 ml

AIC n. 038926 022 “15 microgrammi/ml collirio, soluzione” 3 flaconi 2,5 ml

AIC n. 038926 034 “15 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose” 30 flaconi in ldpe da 0,3 ml

AIC n. 038926 046 “15 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose” 90 flaconi in ldpe da 0,3 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue este-

re, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00568

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Colchicina Lirca», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 11/2014 del 13 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: COLCHICINA LIRCA

Confezioni: 009964 038 "1 mg compresse" 60 compresse

Titolare AIC: Acarpia - Servicos Farmaceuticos LDA

Procedura Nazionale

con scadenza il 26/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte presenti nel ciclo distributivo che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120o giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

Le confezioni già prodotte presenti nel magazzino dell'officina di produzione ma non ancora immesse nel ciclo distributivo potranno essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta a condizione che il foglio illustrativo rechi le modifiche di cui all'art. 2 della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00569

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aviflucox», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 9/2014 del 13 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: AVIFLUCOX

Confezioni:

037688 013 50 mg capsule rigide. 7 capsule

037688 025 100 mg capsule rigide. 10 capsule

037688 037 150 mg capsule rigide. 2 capsule

037688 049 200 mg capsule rigide. 7 capsule

Titolare AIC: Pantafarm srl

Procedura Nazionale

con scadenza il 30/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00570

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosalic»

Estratto determinazione V&A IP n. 52 del 17 gennaio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC pomada tubo de 30 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 57463 Cod. Nacional 656810-1, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Farmaroc S.r.l. Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA) ;

Confezione : DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g

Codice AIC: 042956019 (in base 10) 18YX7M (in base 32)

Forma Farmaceutica: unguento

Composizione: 100 g di unguento contengono

Principi attivi: Betametasone dipropionato 0,064 g; Acido salicilico 3 g;

Eccipienti: paraffina liquida, vaselina bianca

Indicazioni terapeutiche: DIPROSALIC unguento è indicato negli eczemi cronici, nelle neurodermiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Welcome Pharma S.p.A. via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Fiege Logistics Italia S.P.A. - via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g

Codice AIC: 042956019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g

Codice AIC: 042956019; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00571

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP n° 2034 del 18 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: AUGMENTIN "875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Codice AIC: 042856029 (in base 10) 18VVLX (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Codice AIC: 042856029; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN "875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Codice AIC: 042856029; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00572

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

Estratto determinazione V&A IP n° 2246 del 17 dicembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 3x21 Filmomhulde tabletten dall'Olanda con numero di autorizzazione 23827, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL

Codice AIC: 043013010 (in base 10) 190NWL (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Composizione : ogni compressa contiene

Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;

Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL

Codice AIC: 043013010; Classe di rimborsabilità: C (nn)

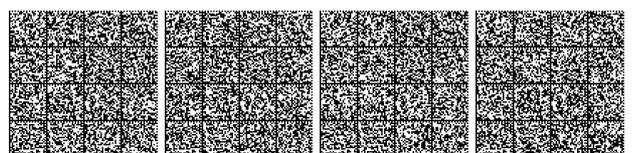
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL

Codice AIC: 043013010; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00573

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Clopidogrel Alet»

Estratto di determinazione V&A/29 del 10 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Alet Pharmaceuticals S.A., con sede in 26, Aidinou Str. Haidari, Atene-Grecia, Grecia.

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL ALET

Confezione AIC N.:

040215016 - " 75 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister opa/al/pvc/al

040215028 - "75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister opa/al/pvc/al

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.R.L., con sede in via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00574

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Valsodiur».

Estratto di determinazione V&A n. 30 del 10 gennaio 2014

Specialità medicinale: VALSODIUR.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Farmaceutici Caber S.P.A., con sede in viale città d'europa, 681 - Roma, con codice fiscale 00964710388.

Confezioni:

A.I.C. n. 041144015 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144027 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144039 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144041 - «80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144054 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144066 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144078 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144080 - «160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144092 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144104 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144116 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041144128 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

È ora trasferita alla società:

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.R.L., con sede in via del Mare 36 - Pomezia - Roma, con codice fiscale 07611511002.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00575

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Zyvoxid».

Estratto determinazione V&A n. 33/2014 del 10 gennaio 2014

Specialità Medicinale: ZYVOXID.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Pfizer Italia S.R.L., con sede in via Isonzo, 71 - Latina, con codice fiscale 06954380157.

Confezioni:

A.I.C. n. 035410012 - 1 Sacca 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410024 - 2 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410036 - 5 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410048 - 10 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410051 - 20 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410063 - 25 sacche 300 ml per infusione monouso da 2 mg/ml;

A.I.C. n. 035410075 - 1 flacone di granuli per sospensione orale da 100 mg/5 ml;

A.I.C. n. 035410226 - 1 blister da 10 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410238 - 1 blister da 20 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410240 - 1 blister da 30 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410253 - 1 blister da 50 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410265 - 1 blister da 60 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410277 - 1 blister da 100 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410289 - 1 flacone da 10 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410291 - 1 flacone da 14 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410303 - 1 flacone da 20 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410315 - 1 flacone da 24 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410327 - 1 flacone da 30 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410339 - 1 flacone da 50 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410341 - 1 flacone da 60 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410354 - 1 flacone da 100 compresse rivestite con film da 600 mg;

A.I.C. n. 035410366 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca monouso freeflex;

A.I.C. n. 035410378 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 2 sacche monouso freeflex;

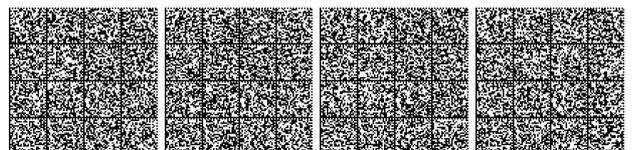
A.I.C. n. 035410380 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 3 sacche monouso freeflex;

A.I.C. n. 035410392 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche monouso freeflex;

A.I.C. n. 035410404 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 6 sacche monouso freeflex;

A.I.C. n. 035410416 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche monouso freeflex;

A.I.C. n. 035410428 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche monouso freeflex;

A.I.C. n. 035410430 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 25 sacche monouso freeflex;

È ora trasferita alla società: Pfizer Limited, con sede in Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Gran Bretagna.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00576

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Levofloxacina Accord».

Estratto determinazione V&A/2213 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: LEVOFLOXACINA ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Italia SRL.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Levofloxacina Accord»:

A.I.C. n. 041428018 - «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428020 - «250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428032 - «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428044 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428057 - «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428069 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428071 - «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428083 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428095 - «250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428107 - «500 mg compresse rivestite con film» 1 ompressa in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428119 - «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428121 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n.041428133 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 041428145 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428158 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428160 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428172 - «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 041428184 - «500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/al,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 6 dicembre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/78493 del 23 luglio 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 93 del 8 agosto 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00577

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Hexvix».

Estratto determinazione V&A/ 2214 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: HEXVIX.

Titolare A.I.C.: Ipsen SPA.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Hexvix»:

A.I.C. n. 037598024 - «85 mg polv. e solv. per soluzione per uso endovescicale» kit da 1 flaconcino in vetro di polv. da 10 ml e 1 flaconcino in pp di solv. da 50 ml possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 11 dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/619 del 29 aprile 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 14 giugno2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00578

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Levofloxacina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/2216 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz Spa.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Levofloxacina Sandoz»:

A.I.C. n. 040219014 - «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219026 - « 250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219038 - « 250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219040 - « 250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219053 - « 250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219065 - « 250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219077 - « 250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219089 - « 250 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219091 - « 250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219103 - « 250 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219115 - « 500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219127 - « 500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219139 - « 500 mg compresse rivestite con film» 5 compressa in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219141 - « 500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219154 - « 500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219166 - « 500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219178 - « 500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219180 - « 500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219192 - « 500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219204 - « 500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219216 - « 500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219228 - « 500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219230 - « 500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219242 - « 250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219255 - « 250 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219267 - « 500 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219279 - « 500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/te/pvdc/al;

A.I.C. n. 040219281 - « 500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/te/pvdc/al,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 8 gennaio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/66186 del 27 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 dell'11 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00579

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan».

Estratto determinazione V&A/2217 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: RISPERIDONE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan SPA.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Risperidone Mylan»:

A.I.C. n. 037978018 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037978020 - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037978032 - «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037978044 - «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037978057 - «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037978069 - «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037978071 - «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037978083 - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al,

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 24 dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/60460 del 10 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 27 giugno 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00580

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tamsulosina Hexal».

Estratto determinazione V&A/2218 del 17 dicembre 2013

Specialità medicinale: TAMSULOSINA HEXAL.

Titolare A.I.C.: Hexal SPA.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Tamsulosina Hexal»:

A.I.C. n. 037013012 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013024 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013036 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013048 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013051 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013063 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013075 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013087 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013099 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013101 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013113 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 037013125 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 037013137 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 037013149 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 037013152 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 037013164 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 037013176 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 037013188 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 037013190 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore hdpe;

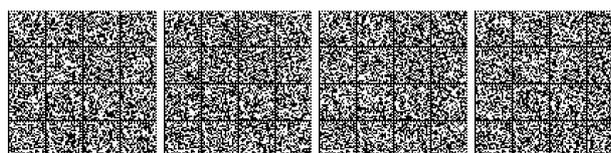
A.I.C. n. 037013202 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 037013214 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore hdpe;

A.I.C. n. 037013226 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore hdpe;

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 24 dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/60457 del 10 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 27 giugno 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00581

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Foznol»

Estratto determinazione V&A/2219 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: Shire Pharmaceutical Contract LTD.

Specialità medicinale: FOZNOL.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

"Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Foznol":

037097019 - "250 mg compresse masticabili" 40 compresse in flacone hdpe;

037097021 - "250 mg compresse masticabili" 200 compresse in flacone hdpe;

037097033 - "250 mg compresse masticabili" 90 compresse in flacone hdpe;

037097045 - "250 mg compresse masticabili" 400 compresse in flacone hdpe;

037097058 - "750 mg compresse masticabili" 15 compresse in flacone hdpe;

037097060 - "750 mg compresse masticabili" 30 compresse in flacone hdpe;

037097072 - "750 mg compresse masticabili" 45 compresse in flacone hdpe;

037097084 - "750 mg compresse masticabili" 75 compresse in flacone hdpe;

037097096 - "750 mg compresse masticabili" 90 compresse in flacone hdpe;

037097108 - "750 mg compresse masticabili" 150 compresse in flacone hdpe;

037097110 - "500 mg compresse masticabili" 20 compresse in flacone hdpe;

037097122 - "500 mg compresse masticabili" 45 compresse in flacone hdpe;

037097134 - "500 mg compresse masticabili" 90 compresse in flacone hdpe;

037097146 - "500 mg compresse masticabili" 100 compresse in flacone hdpe;

037097159 - "500 mg compresse masticabili" 200 compresse in flacone hdpe;

037097161 - "1000 mg compresse masticabili" 10 compresse in flacone hdpe;

037097173 - "1000 mg compresse masticabili" 15 compresse in flacone hdpe;

037097185 - "1000 mg compresse masticabili" 30 compresse in flacone hdpe;

037097197 - "1000 mg compresse masticabili" 50 compresse in flacone hdpe;

037097209 - "1000 mg compresse masticabili" 90 compresse in flacone hdpe;

037097211 - "1000 mg compresse masticabili" 100 compresse in flacone hdpe;

037097223 - "750 mg polvere orale" 90 bustine in pet/al/pe;

037097235 - "1000 mg polvere orale" 90 bustine in pet/al/pe,

possono essere dispensati fino alla data di scadenza indicata in etichetta a partire dal 24 dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/60542 del 10 giugno 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 27 giugno 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00582

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tamsulosina Zentiva»

Estratto determinazione V&A/2220 del 17 dicembre 2013

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Specialità medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

"Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Tamsulosina Zentiva":

037011018 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011020 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011032 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011044 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011057 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011069 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011071 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 56 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011083 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011095 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 90 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011107 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 100 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011119 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 200 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037011121 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in contenitore hdpe;

037011133 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in contenitore hdpe;

037011145 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule in contenitore hdpe;

037011158 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in contenitore hdpe;

037011160 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in contenitore hdpe;

037011172 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule in contenitore hdpe;

037011184 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 56 capsule in contenitore hdpe;

037011196 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule in contenitore hdpe;

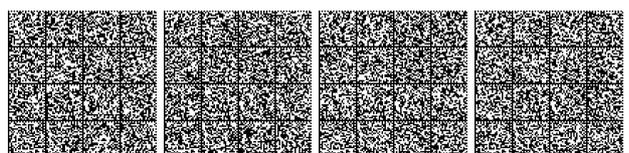
037011208 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 90 capsule in contenitore hdpe;

037011210 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 100 capsule in contenitore hdpe;

037011222 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 200 capsule in contenitore hdpe,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 14 gennaio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/70903 del 3 luglio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 del 18 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00583

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amaryl».

Estratto determinazione V&A/n. 2221 del 17 dicembre 2013

Titolare A.I.C.: Sanofi Aventis S.p.a.

Specialità medicinale: AMARYL.

Tipologia: Proroga Smaltimento Scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale AMARYL».

Confezioni e numeri di A.I.C.:

032845012 - «2 mg compresse» 30 compresse;

032845024 - «2 mg compresse» 120 compresse in Blister Pvc/Al;

032845051 - «1 mg compresse» 20 compresse in Blister Pvc/Al;

032845063 - «1 mg compresse» 30 compresse in Blister Pvc/Al;

032845075 - «1 mg compresse» 50 compresse in Blister Pvc/Al;

032845087 - «1 mg compresse» 60 compresse in Blister Pvc/Al;

032845099 - «1 mg compresse» 90 compresse in Blister Pvc/Al;

032845101 - «1 mg compresse» 120 compresse in Blister Pvc/Al;

032845113 - «2 mg compresse» 20 compresse in Blister Pvc/Al;

032845125 - «2 mg compresse» 50 compresse in Blister Pvc/Al;

032845137 - «2 mg compresse» 60 compresse in Blister Pvc/Al;

032845149 - «2 mg compresse» 90 compresse in Blister Pvc/Al;

032845152 - «3 mg compresse» 20 compresse in Blister Pvc/Al;

032845164 - «3 mg compresse» 30 compresse in Blister Pvc/Al;

032845176 - «3 mg compresse» 50 compresse in Blister Pvc/Al;

032845188 - «3 mg compresse» 60 compresse in Blister Pvc/Al;

032845190 - «3 mg compresse» 90 compresse in Blister Pvc/Al;

032845202 - «3 mg compresse» 120 compresse in Blister Pvc/Al;

032845214 - «4 mg compresse» 20 compresse in Blister Pvc/Al;

032845226 - «4 mg compresse» 30 compresse in Blister Pvc/Al;

032845238 - «4 mg compresse» 50 compresse in Blister Pvc/Al;

032845240 - «4 mg compresse» 60 compresse in Blister Pvc/Al;

032845253 - «4 mg compresse» 90 compresse in Blister Pvc/Al;

032845265 - «4 mg compresse» 120 compresse in Blister Pvc/Al;

032845277 - «6 mg compresse» 20 compresse in Blister Pvc/Al;

032845289 - «6 mg compresse» 30 compresse in Blister Pvc/Al;

032845291 - «6 mg compresse» 60 compresse in Blister Pvc/Al;

032845303 - «6 mg compresse» 90 compresse in Blister Pvc/Al;

032845315 - «6 mg compresse» 120 compresse in Blister Pvc/Al;

032845327 - «6 mg compresse» 50 compresse in Blister Pvc/Al;

032845339 - «1 mg compresse» 14 compresse in Blister Pvc/Al;

032845341 - «1 mg compresse» 280 compresse in Blister Pvc/Al;

032845354 - «1 mg compresse» 28 compresse in Blister Pvc/Al;

032845366 - «1 mg compresse» 112 compresse in Blister Pvc/Al;

032845378 - «2 mg compresse» 14 compresse in Blister Pvc/Al;

032845380 - «2 mg compresse» 280 compresse in Blister Pvc/Al;

032845392 - «2 mg compresse» 28 compresse in Blister Pvc/Al;

032845404 - «2 mg compresse» 112 compresse in Blister Pvc/Al;

032845416 - «3 mg compresse» 14 compresse in Blister Pvc/Al;

032845428 - «3 mg compresse» 280 compresse in Blister Pvc/Al;

032845430 - «3 mg compresse» 28 compresse in Blister Pvc/Al;

032845442 - «3 mg compresse» 112 compresse in Blister Pvc/Al;

032845455 - «4 mg compresse» 14 compresse in Blister Pvc/Al;

032845467 - «4 mg compresse» 280 compresse in Blister Pvc/Al;

032845479 - «4 mg compresse» 28 compresse in Blister Pvc/Al;

032845481 - «4 mg compresse» 112 compresse in Blister Pvc/Al;

032845493 - «6 mg compresse» 14 compresse in Blister Pvc/Al;

032845505 - «6 mg compresse» 280 compresse in Blister Pvc/Al;

032845517 - «6 mg compresse» 28 compresse in Blister Pvc/Al;

032845529 - «6 mg compresse» 112 compresse in Blister Pvc/Al;

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 28 dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/975 dell'11 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 1° luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00584

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ultravist».

Estratto determinazione V&A/n. 53 del 20 gennaio 2014

Titolare A.I.C.: Bayer Pharma AG con sede legale e domicilio in Mullerstrasse n. 178, 13342 - Berlino (Germania).

Specialità medicinale: ULTRAVIST.

Variazione A.I.C.: Proroga Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ULTRAVIST, possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/1764/2013 del 28 ottobre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 14 novembre 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00585

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo Medrol».

Estratto determinazione V&A/54 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 – Latina – Italia

Medicinale: DEPO MEDROL

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

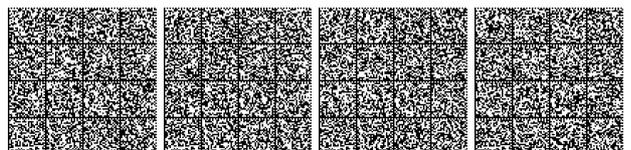
È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 017932017 - «40 mg/ml sospensione iniettabile» 1 fiala da 1 ml

AIC n. 017932029 - «40 mg/ml sospensione iniettabile» 3 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00586

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/55 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: Sanofi Aventis Spa

Medicinale: LASIX, LASIX FIALE, LASITONE

Variazione AIC:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo). Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo sono allegati alla presente determinazione

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate;

È inoltre autorizzata, per il medicinale LASIX nella confezione AIC. n. 023993037 - "500 mg compresse" 20 compresse, la modifica degli stampati al Punto 6.3 del RCP;

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00587

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand Plus».

Estratto determinazione V&A/56 del 20 gennaio 2014

Specialità medicinale: RATACAND PLUS

Confezioni:

034186015 - "8 mg/12,5 mg compresse " 7 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186027 - "8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186039 - "8 mg/12,5 mg compresse" 15 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186041 - "8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186054 - "8 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186066 - "8 mg/12,5 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186078 - "8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186080 - "8 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186092 - "8 mg/12,5 mg compresse" 98×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186104 - "8 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186116 - "8 mg/12,5 mg compresse" 300 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186128 - "8 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in flacone hdpe

034186130 - "16 mg/12,5 mg compresse " 7 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186142 - "16 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186155 - "16 mg/12,5 mg compresse" 15 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186167 - "16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186179 - "16 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186181 - "16 mg/12,5 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186193 - "16 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186205 - "16 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186217 - "16 mg/12,5 mg compresse" 98×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186229 - "16 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186231 - "16 mg/12,5 mg compresse" 300 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186243 - "16 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in flacone hdpe

034186256 - "16 mg/12,5 mg compresse" 28×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186268 - "16 mg/12,5 mg compresse" 50×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186270 - "16 mg/12,5 mg compresse" 56×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186282 - "32 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186294 - "32 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186306 - "32 mg/12,5 mg compresse" 15 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186318 - "32 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186320 - "32 mg/12,5 mg compresse" 28×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186332 - "32 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186344 - "32 mg/12,5 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186357 - "32 mg/12,5 mg compresse" 50x1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186369 - "32 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186371 - "32 mg/12,5 mg compresse" 56×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186383 - "32 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186395 - "32 mg/12,5 mg compresse" 98×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186407 - "32 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186419 - "32 mg/12,5 mg compresse" 300 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186421 - "32 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in flacone hdpe

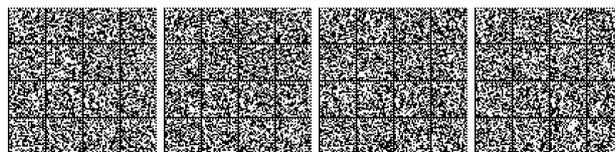
034186433 - "32 mg/25 mg compresse" 7 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186445 - "32 mg/25 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186458 - "32 mg/25 mg compresse" 15 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186460 - "32 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186472 - "32 mg/25 mg compresse" 28×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186484 - "32 mg/25 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186496 - "32 mg/25 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186508 - "32 mg/25 mg compresse" 50×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186510 - "32 mg/25 mg compresse" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186522 - "32 mg/25 mg compresse" 56×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186534 - "32 mg/25 mg compresse" 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186546 - "32 mg/25 mg compresse" 98×1 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186559 - "32 mg/25 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

034186561 - "32 mg/25 mg compresse" 300 compresse in blister pvc/pvdc/al

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

SE/H/0162/001/II/087

SE/H/0162/001-004/P/02

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00588

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almogran»

Estratto determinazione V&A/57 del 20 gennaio 2014

Specialità Medicinale: ALMOGRAN

Confezioni:

A.I.C. n. 034996013 - 3 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister

A.I.C. n. 034996025 - 4 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034996037 - 6 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034996049 - 9 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister.

Titolare AIC: Almirall S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0102/001/11/034.

Tipo di Modifica:

C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni da:

A.I.C. n. 034996013 - 3 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034996025 - 4 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister; A.I.C. n. 034996037 - 6 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister; A.I.C. n. 034996049 - 9 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

a:

A.I.C. n. 034996013 - «12,5 MG compresse rivestite con film» 3 compresse;

A.I.C. n. 034996025 - «12,5 MG compresse rivestite con film» 4 compresse;

A.I.C. n. 034996037 - «12,5 MG compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 034996049 - »12,5 MG compresse rivestite con film» 9 compresse.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00589

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almotrex»

Estratto determinazione V&A/59 del 20 gennaio 2014

Specialità Medicinale: ALMOTREX.

Confezioni:

A.I.C. n. 034995011 - 3 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034995023 - 4 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034995035 - 6 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034995047 - 9 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister.

Titolare AIC: Almirall S.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0103/001/ ll/033.

Tipo di Modifica:

C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni da:

A.I.C. n. 034995011 - 3 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034995023 - 4 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034995035 - 6 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

A.I.C. n. 034995047 - 9 CPR rivestite con film da 12,5 mg in blister;

a:

A.I.C. n. 034995011 - «12,5 MG compresse rivestite con film» 3 compresse;

A.I.C. n. 034995023 - «12,5 MG compresse rivestite con film» 4 compresse;

A.I.C. n. 034995035 - «12,5 MG compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 034995047 - «12,5 MG compresse rivestite con film» 9 compresse.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00590

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clisma Fleet».

Estratto determinazione V&A 27 del 9 gennaio 2014

Titolare AIC: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U. con sede legale e domicilio in Autovia De Logrono km 13,300, 50180 - Utebo (Saragoza)-Spagna.

Medicinale: CLISMA FLEET.

Variazione AIC:

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova.

B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione.

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito, introduzione dei metodi di analisi per il controllo dei nuovi eccipienti, modifica minore del processo di produzione (per adeguamento ai nuovi eccipienti) ed eliminazione del test di controllo microbiologico per adeguamento a Ph. Eur relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029319011 - «Pronto per l'uso» flacone 133 ml;

029319023 - «Pronto per l'uso» 4 flaconi 133 ml.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00591

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-007) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.